

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

**LISVY60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique
Gestodène/éthinyloestradiol**

Encadré

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « caillots sanguins »).

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LISVY et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LISVY?
3. Comment utiliser LISVY?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LISVY?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST CE QUE LISVY60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

LISVY est un dispositif transdermique utilisé afin d'éviter une grossesse.

Chaque dispositif transdermique contient deux hormones féminines, appelées gestodène et éthinyloestradiol, qui sont libérées en petites quantités de façon continue sur une période de 7 jours.

Parce qu'il contient une combinaison de deux hormones, LISVY appartient au groupe des "contraceptifs hormonaux combinés".

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LISVY 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Informations générales

Avant de commencer à utiliser LISVY, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2 « Caillots sanguins ».

Avant de pouvoir commencer à utiliser LISVY, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin. Votre pression artérielle sera mesurée et, si nécessaire, selon votre situation personnelle, d'autres examens pourront être demandés.

Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter d'utiliser LISVY ou des circonstances dans lesquelles l'efficacité contraceptive de LISVY peut être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou alors, vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales, comme un préservatif ou toute autre méthode mécanique. N'utilisez pas la méthode du calendrier ou la méthode des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car LISVY a un effet sur la température corporelle et la glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs hormonaux, LISVY, ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

Contre-indications

Quand ne devez-vous pas utiliser LISVY

Vous ne devez pas utiliser LISVY si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- si vous vous savez atteinte d'un trouble de la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT) (symptômes temporaires d'AVC) ;
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - diabète sévère avec atteinte de vaisseaux sanguins ;
 - pression artérielle très élevée ;
 - taux très élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une affection du foie (qui pourrait se manifester par un jaunissement de la peau ou des démangeaisons sur tout le corps) avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer qui peut se développer sous l'influence des hormones sexuelles (p. ex. cancer du sein ou des organes génitaux)
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie, bénigne ou maligne ;
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, au gestodène ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés en rubrique 6). Ceci peut se manifester, par exemple, par des démangeaisons, une éruption cutanée, un gonflement.

Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois lorsque vous utilisez LISVY, retirez immédiatement le dispositif transdermique, arrêtez de l'utiliser et consultez votre médecin. Entre temps, utilisez une méthode contraceptive non-hormonale. Voir également la rubrique 2 « Informations générales » ci-dessus.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LISVY

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

si vous remarquez des signes possibles d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère **avant d'utiliser LISVY**.

Dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de LISVY ou de tout autre contraceptif hormonal combiné, et il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin.

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin. Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de LISVY, vous devez également en informer votre médecin.

- si vous fumez
- si vous êtes diabétique
- si vous êtes en surpoids
- si vous avez une pression artérielle élevée
- si vous avez une maladie du cœur (anomalies des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque)
- si l'un de vos parents proches a déjà présenté, à un âge relativement jeune, un caillot sanguin (thrombose au niveau d'une jambe, d'un poumon (embolie pulmonaire) ou ailleurs), une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- si vous souffrez de migraines
- si vous êtes épileptique (voir rubrique 2 « Autres médicaments et LISVY »)
- si l'une de vos parentes proches a (ou a déjà eu) un cancer du sein
- si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire
- si vous souffrez de dépression
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou d'une rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins)
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED - une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles)
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU - un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins)
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges)
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas)
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir rubrique 2, « Caillots sanguins »)
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à utiliser LISVY
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle)
- si vous avez des varices

- si vous avez l'une des pathologies suivantes qui est apparue pour la première fois ou qui s'est aggravée lors d'une grossesse ou lors de la prise antérieure d'un traitement hormonal : une perte auditive, une maladie métabolique appelée porphyrie, une maladie de la peau appelée herpès gravidique, ou une maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés (chorée de Sydenham)
- si vous avez (ou avez déjà eu) des taches brun doré, appelées « masque de grossesse », en particulier sur le visage (chloasma). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets
- si vous souffrez d'angiœdème héréditaire. Consultez **immédiatement** votre médecin si vous présentez des symptômes d'angiœdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge et/ou une difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés à respirer. Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angiœdème.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que LISVY augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin par rapport à une non utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global d'avoir un caillot sanguin dû à LISVY est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : <ul style="list-style-type: none"> ○ douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche ; ○ chaleur dans la jambe affectée ; ○ changement de couleur de la peau de la jambe, devenant par ex. pâle, rouge ou bleue. 	Thrombose veineuse profonde
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ; • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang ; • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde ; • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ; • battements de cœur rapides ou irréguliers ; • douleur intense dans l'estomac ; <p>En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins grave telle qu'une infection respiratoire (par ex. un simple rhume).</p>	Embolie pulmonaire

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de
<p>Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision 	<p>Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de cœur rapides ou irréguliers. 	<p>Crise cardiaque</p>
<ul style="list-style-type: none"> • apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. <p>Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.</p>	<p>Accident vasculaire cérébral (AVC)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu ») ; 	<p>Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins</p>

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.

- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez d'utiliser LISVY le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous utilisez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à LISVY est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du gestodène, comme LISVY, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- On ignore encore à quel niveau se situe le risque de caillot sanguin associé à LISVY par rapport au risque associé à un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel ou un contraceptif oral combiné contenant du gestodène.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera en fonction de vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné (pilule) contenant du gestodène	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à LISVY est faible, mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (par ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de LISVY plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale

et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser LISVY, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser ;

- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par LISVY.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez LISVY, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation d'LISVY est très faible, mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que LISVY, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé ;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie des valves cardiaques, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez LISVY, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Contraceptifs hormonaux combinés et cancer

Des cancers du sein ont été observés un peu plus fréquemment chez les femmes qui prennent un contraceptif hormonal combiné. Il n'est cependant pas établi si cette différence est due au contraceptif hormonal combiné. En effet, il est possible que plus de tumeurs soient détectées chez les femmes prenant un contraceptif hormonal combiné parce qu'elles sont examinées plus souvent par leur médecin. Le risque de tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt du contraceptif hormonal combiné. Il est important d'examiner régulièrement vos seins et, si vous trouvez une grosseur, de contacter votre médecin.

Dans de rares cas, des **tumeurs bénignes du foie**, et encore plus rarement, des **tumeurs malignes du foie**, ont été observées chez des utilisatrices de contraceptifs hormonaux combinés. Dans des cas

isolés, ces tumeurs ont entraîné des hémorragies internes mettant en jeu le pronostic vital. Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales anormalement intenses.

Le facteur de risque le plus important de développement d'un **cancer du col de l'utérus** est une infection persistante par le *papillomavirus* humain (HPV). Certaines études suggèrent que l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné sur le long terme augmente le risque de développer un cancer du col de l'utérus. Il n'est cependant pas établi dans quelle mesure cette augmentation du risque est liée au comportement sexuel ou à d'autres facteurs comme le papillomavirus humain (HPV).

Saignements entre les règles

Comme avec tous les contraceptifs hormonaux combinés, au cours des premiers mois, des saignements irréguliers (« spotting » ou métrorragies) peuvent survenir entre vos règles. Il se peut que vous ayez besoin d'utiliser des serviettes hygiéniques, mais continuez à utiliser LISVY comme d'habitude.

Les saignements vaginaux irréguliers s'arrêtent généralement une fois que votre corps s'habitue à LISVY (en général au bout de 3 cycles). Si les saignements continuent, deviennent abondants ou reviennent, vous devez en informer votre médecin.

Que faire si vous n'avez pas vos règles

Si vous avez utilisé LISVY correctement et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Continuez à utiliser LISVY comme d'habitude.

Si vous n'avez pas utilisé LISVY correctement, ou si vous avez utilisé LISVY correctement mais que vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. N'utilisez pas le dispositif transdermique suivant tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte. Entre temps, utilisez des méthodes contraceptives non hormonales. Voir également la rubrique 2 « Informations générales » ci-dessous.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les adolescentes âgées de moins de 18 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et LISVY

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, si vous avez pris récemment ou si vous pourriez prendre d'autres médicaments ou préparations à base de plantes, y compris des médicaments sans ordonnance. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrira un autre médicament (ou le pharmacien qui vous délivre le médicament) que vous utilisez LISVY. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par ex. préservatifs) et si nécessaire, pendant combien de temps, ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur les concentrations sanguines de LISVY et peuvent **réduire son efficacité à prévenir une grossesse** ou peuvent provoquer des saignements entre les règles. Il s'agit de :

- médicaments utilisés pour traiter :
 - l'épilepsie (p. ex. la primidone, la phénytoïne, les barbituriques, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, l'eslicarbazépine, le topiramate, le felbamate)
 - la tuberculose (p. ex. la rifampicine, la rifabutine)
 - un trouble du sommeil appelé narcolepsie (le modafinil)
 - la pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (le bosentan)
 - les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse), et d'autres infections (griséofulvine)
- médicaments à base de millepertuis.

Les contraceptifs hormonaux combinés peuvent avoir une influence sur l'**effet d'autres médicaments** tels que la lamotrigine, un antiépileptique.

Examens biologiques

Si vous devez effectuer une analyse sanguine ou d'autres examens biologiques, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez LISVY car les contraceptifs hormonaux peuvent modifier les résultats de certaines analyses.

Interactions avec les aliments et les boissons

LISVY et alcool, aliments et boissons

Il est peu probable que l'alcool, les aliments ou les boissons aient un effet sur LISVY.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas LISVY si vous êtes enceinte, ou si vous pensez être enceinte. Si vous tombez enceinte alors que vous utilisez LISVY, retirez le dispositif transdermique immédiatement et contactez votre médecin.

Si vous souhaitez tomber enceinte, vous pouvez arrêter d'utiliser LISVY à tout moment (voir également la rubrique 3 « Si vous arrêtez d'utiliser LISVY »).

L'utilisation de LISVY est en général déconseillée pendant l'allaitement. Contactez votre médecin si vous souhaitez utiliser LISVY pendant l'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire des véhicules ou utiliser des machines lorsque vous utilisez LISVY.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER LISVY 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

Instructions pour un bon usage

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute.

LISVY vous empêche de tomber enceinte en diffusant des hormones dans votre corps au travers de votre peau. Le dispositif transdermique doit adhérer fermement à votre peau afin qu'il fonctionne correctement.

L'efficacité de LISVY dépend de la façon dont vous suivez les consignes relatives à l'utilisation du dispositif transdermique. Plus vous respectez les consignes, moins vous avez de chances de tomber enceinte.

Par conséquent, utilisez toujours LISVY tel qu'indiqué dans cette brochure. **Si vous ne suivez pas ces instructions, cela pourrait augmenter votre risque de tomber enceinte.**

Quand commencer LISVY pour la première fois

Notez le jour de la semaine où vous appliquez votre **premier** dispositif transdermique. Ce jour de la semaine sera votre « **Jour de Changement de Dispositif** » hebdomadaire (voir le paragraphe « Jour de Changement de Dispositif » ci-dessous dans cette rubrique 3).

Suivez les règles **pour commencer ou pour passer** à LISVY en choisissant, dans la colonne de gauche du tableau ci-dessous, la méthode contraceptive utilisée dans le mois **précédent** :

Règles pour commencer ou pour passer à LISVY

Méthode contraceptive utilisée dans le mois précédent	Règles pour commencer ou pour passer à LISVY
Aucun contraceptif hormonal	<p>Commencez à utiliser LISVY le premier jour de votre cycle (1^{er} jour de vos règles). LISVY sera immédiatement efficace et vous n'aurez pas besoin d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire.</p> <p>Vous pouvez également commencer à porter un dispositif transdermique entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour de votre cycle, mais vous devez aussi utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (par ex. préservatif) pendant les 7 jours du port du premier dispositif transdermique.</p>
Pilule contraceptive hormonale combinée	<p>Nous vous recommandons de commencer à utiliser LISVY le LENDEMAIN de la prise du dernier comprimé contenant une hormone. Cela veut dire pas d'intervalle sans comprimé. Si votre plaquette de pilules contient également des comprimés placebo, vous pouvez commencer LISVY le LENDEMAIN de la prise du dernier comprimé contenant une hormone. Si vous ne savez pas de quel comprimé il s'agit, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.</p> <p>Vous pouvez également commencer plus tard, mais ne commencez jamais plus tard que le premier jour après la fin de la période d'arrêt de prise de votre pilule (ou le premier jour après la prise du dernier comprimé placebo).</p>
Anneau vaginal contraceptif combiné	<p>Commencez à utiliser LISVY le jour du retrait du dernier anneau d'un cycle, ou au plus tard le jour prévu pour la nouvelle pose.</p>
Dispositif transdermique contraceptif combiné	<p>Commencez à utiliser LISVY le jour du retrait du dernier dispositif transdermique d'un cycle, ou au plus tard le jour prévu pour la nouvelle pose.</p>
Pilule progestative seule (« pilule minidosée »)	<p>Vous pouvez commencer LISVY n'importe quel jour, sans faire de pause.</p> <p>Vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (par ex. préservatif) pendant les 7 jours du port du premier dispositif transdermique.</p>
Implant contenant un progestatif seul	<p>Commencez à utiliser LISVY le jour du retrait de l'implant.</p> <p>Vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (par ex. préservatif) pendant les 7 jours du port du premier dispositif transdermique.</p>
Système intra-utérin contenant un progestatif seul	<p>Commencez à utiliser LISVY le jour du retrait du système.</p> <p>Vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (par ex. préservatif) pendant les 7 jours du port du premier dispositif transdermique.</p>

Méthode contraceptive utilisée dans le mois précédent	Règles pour commencer ou pour passer à LISVY
Injection d'un progestatif seul	<p>Commencez à utiliser LISVY le jour prévu pour la prochaine injection.</p> <p>Vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (par ex. préservatif) pendant les 7 jours du port du premier dispositif transdermique.</p>

Après une fausse couche

Suivez les conseils de votre médecin.

Après un accouchement

Si vous venez d'accoucher, votre médecin pourrait vous conseiller d'attendre la reprise de vos règles normales avant de commencer à utiliser LISVY. Il est parfois possible de commencer plus tôt. Votre médecin vous conseillera.

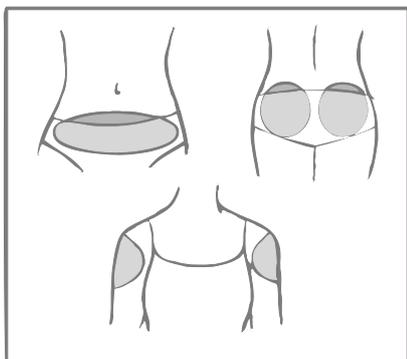
Si, après la naissance de votre bébé, vous avez eu des rapports sexuels avant d'avoir commencé LISVY, assurez-vous que vous n'êtes pas enceinte ou attendez vos prochaines règles avant d'appliquer le dispositif transdermique.

Si vous voulez commencer LISVY après l'accouchement et que vous allaitez, parlez-en d'abord à votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin si vous n'êtes pas sûre de savoir quand vous pouvez commencer à utiliser LISVY.

Où appliquer le dispositif transdermique

Utilisez LISVY uniquement sur les sites suivants : abdomen, fesses ou face extérieure de la partie supérieure du bras, **à un endroit sans risque de friction à cause de vêtements serrés (voir schéma ci-dessous)**. Par exemple, n'appliquez pas le dispositif transdermique sous la taille élastique d'un vêtement.



Appliquez toujours le dispositif transdermique sur une peau saine, propre, sèche, intacte et, de préférence, sans pilosité. N'appliquez pas le dispositif transdermique sur les seins, ni sur une peau rouge, irritée ou entaillée, ou au même endroit que le dispositif transdermique précédent.

N'utilisez pas de lotions, crèmes, huiles, poudres, maquillage ou autres produits sur la zone cutanée où le dispositif transdermique est ou sera placé. **Cela pourrait empêcher le dispositif d'adhérer correctement ou le faire se décoller.**

Variez l'endroit où vous placez le dispositif transdermique en choisissant des zones différentes au même site d'application. Par exemple, vous pouvez alterner entre le côté gauche et le côté droit de l'abdomen, ou entre la fesse gauche et la fesse droite, ou entre la partie supérieure du bras gauche et du bras droit.

Vous pouvez également utiliser un site d'application différent chaque semaine, par exemple, une semaine la face extérieure du bras et, la semaine suivante, l'abdomen.

Contrôlez le dispositif transdermique tous les jours pour garantir le maintien d'une adhérence correcte.

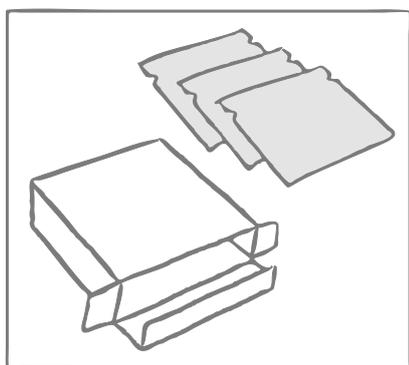
A noter :

- Ne portez qu'UN SEUL dispositif transdermique à la fois.
- Si le dispositif transdermique est appliqué correctement, vous pouvez vous baigner ou vous doucher normalement.
- Il n'y a pas de restrictions à nager, à utiliser un sauna ou à pratiquer une activité physique, à condition que le dispositif transdermique reste correctement appliqué.
- Le dispositif transparent est protégé contre les UV / la lumière du soleil. Par conséquent, il peut être exposé au soleil et ne nécessite pas d'être recouvert par un vêtement.

Ce que l'on vous a remis à la pharmacie

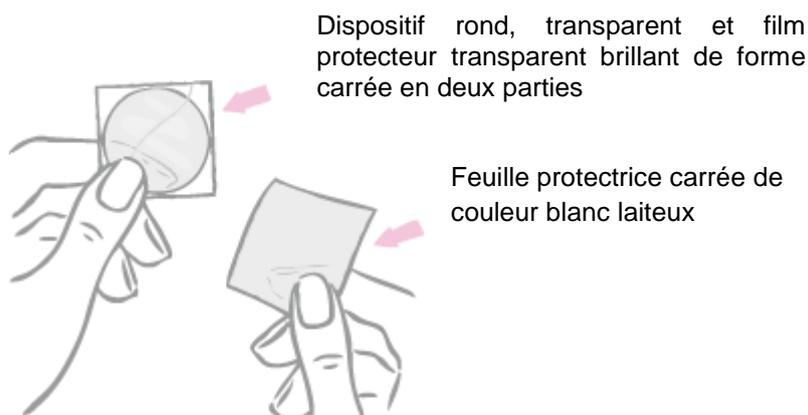
À la pharmacie, on vous a remis une boîte de LISVY contenant cette brochure accompagnée de 3, 9 ou 18 sachets scellés, contenant chacun un dispositif transdermique LISVY.

Le nombre de sachets dépend de l'ordonnance que votre médecin vous a donnée.



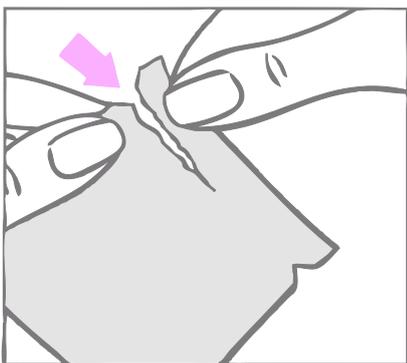
Chaque sachet scellé contient un dispositif transdermique à appliquer sur votre peau. Le dispositif est rond et transparent :

- Sur la **face collante** le dispositif transdermique est recouvert d'un **film protecteur transparent brillant de forme carrée en deux parties**
- Sur la **face opposée** le dispositif transdermique est recouvert d'une **feuille protectrice carrée de couleur blanc laiteux** qui empêche le dispositif transdermique de coller au sachet

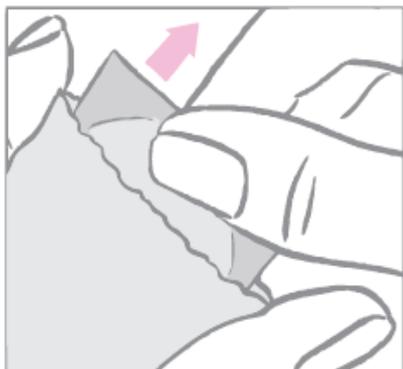


Comment préparer le dispositif transdermique avant l'application

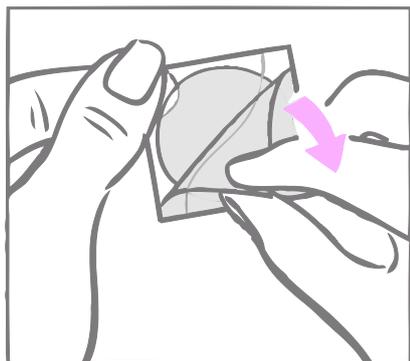
1. Déchirez le bord supérieur du sachet avec vos doigts. Les perforations permettent de guider le déchirement. **N'utilisez pas de ciseaux.** Ne coupez pas le dispositif transdermique et ne l'endommagez pas de quelque manière que ce soit car cela pourrait réduire l'efficacité contraceptive.



2. Le dispositif contraceptif rond est placé entre un film protecteur transparent brillant de forme carré en deux parties et une feuille protectrice carrée de couleur blanc laiteux. Il est important que vous retirez le dispositif transdermique du sachet en même temps que le film protecteur transparent et la feuille protectrice blanc laiteux. **Ne jetez pas le sachet. Vous devez le conserver pour éliminer le dispositif transdermique après son utilisation** (voir « Précautions particulières d'élimination et de manipulation des dispositifs transdermiques » en rubrique 5).



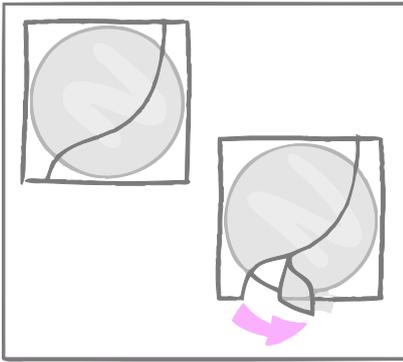
3. Appliquez le dispositif transdermique **immédiatement** après avoir ouvert le sachet, de la manière suivante :
- Premièrement, retirez la feuille protectrice carrée de couleur blanc laiteux à partir de la face supérieure du dispositif transdermique.



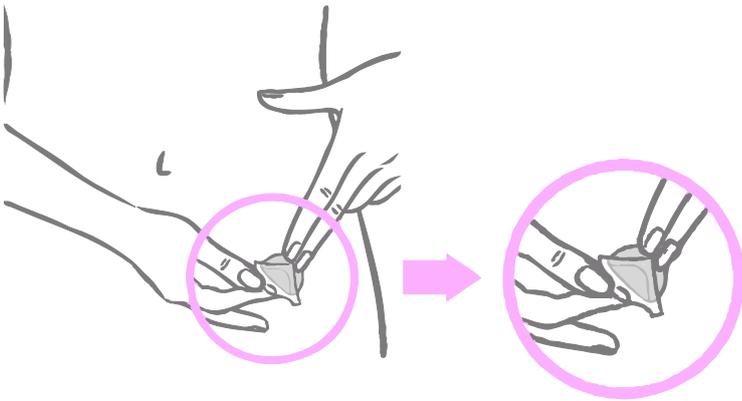
Après avoir été retirée du dispositif transdermique, la feuille protectrice carrée de couleur blanc laiteux qui empêche le dispositif de coller au sachet, doit être jetée.

Le film protecteur transparent brillant de forme carrée recouvre la face inférieure (collante) du dispositif rond transparent. La face collante contient les substances actives. **Vous devez éviter de toucher la surface collante du dispositif transdermique afin de préserver ses propriétés adhésives.**

- Retirez ensuite une moitié du film protecteur transparent.



- En tenant le dispositif transdermique par le bord qui est encore recouvert de la deuxième partie du film protecteur, positionnez le dispositif transdermique sur la peau à l'endroit où il sera porté.
- Lorsque la moitié du dispositif transdermique est collée sur le site d'application, retirez la deuxième partie du film protecteur.



- Appuyez fermement sur le dispositif transdermique avec la paume de votre main pendant 30 secondes et vérifiez que les bords adhèrent bien.



Souvenez-vous de ne pas jeter le sachet car vous en aurez besoin pour éliminer le dispositif transdermique après son utilisation (voir « Précautions particulières d'élimination et de manipulation des dispositifs transdermiques » en rubrique 5).

Consignes pour utilisation par la suite

Chaque dispositif transdermique doit être utilisé comme suit : trois dispositifs transdermiques, chacun utilisé pendant 1 semaine, et l'intervalle de 7 jours sans dispositif constitue un cycle de 4 semaines.

CALENDRIER		SEM	LUN	MAR	MER	JEU	VEN	SAM	DIM
1er DISPOSITIF	1								
2ème DISPOSITIF	2								
3ème DISPOSITIF	3								
	4	PAS DE DISPOSITIF							

- Appliquez un nouveau dispositif transdermique le **même jour** chaque semaine (votre « Jour de Changement de Dispositif » – voir « Jour de Changement de Dispositif » plus loin dans cette rubrique 3) pendant 3 semaines d'affilée.
- Veillez à retirer le dispositif usagé **avant** d'appliquer le nouveau car un seul dispositif transdermique doit être porté à la fois.
- Veillez à utiliser un site d'application différent pour chaque nouveau dispositif transdermique.
- Pendant la semaine 4, **NE** portez **PAS** de dispositif transdermique. Veillez à retirer le dispositif transdermique usagé. Vos règles devraient commencer au cours de cette semaine. Si vous n'avez pas vos règles, voir rubrique 2 « Que faire si vous n'avez pas vos règles ». Pour le schéma exact d'application/retrait du dispositif transdermique, voir « Jour de Changement de Dispositif » plus loin dans cette rubrique 3.
- Le lendemain de la fin de la semaine 4, commencez un nouveau cycle de 4 semaines le même jour de la semaine (« Jour de Changement de Dispositif ») en appliquant un nouveau dispositif transdermique, que vos règles soient terminées ou non.

CALENDRIER		SEM	LUN	MAR	MER	JEU	VEN	SAM	DIM
1er DISPOSITIF	1								
2ème DISPOSITIF	2								
3ème DISPOSITIF	3								
	4	PAS DE DISPOSITIF							

- Répétez les mêmes étapes toutes les 4 semaines.

Jour de Changement de Dispositif

Appliquez chaque nouveau dispositif transdermique le **même jour** de la semaine. Ce jour sera votre « Jour de Changement de Dispositif ». Par exemple, si le premier dispositif transdermique est appliqué un dimanche, tous les dispositifs transdermiques par la suite doivent être appliqués un dimanche. Un seul dispositif transdermique doit être porté à la fois.

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1^{er} dispositif | Semaine 1 (Jour 1 du cycle) : application du 1 ^{er} dispositif |
| 2^{ème} dispositif | Semaine 2 (Jour 8 du cycle) : retrait du 1 ^{er} dispositif et application immédiate du 2 ^{ème} dispositif |
| 3^{ème} dispositif | Semaine 3 (Jour 15 du cycle) : retrait du 2 ^{ème} dispositif et application immédiate du 3 ^{ème} dispositif |
| Aucun dispositif | Semaine 4 (Jour 22 du cycle) : retrait du 3 ^{ème} dispositif, aucun dispositif du Jour 22 au Jour 28 du cycle ! |

Vous pouvez changer votre dispositif transdermique à tout moment durant le « Jour de Changement de Dispositif ».

Commencez votre cycle suivant au même « Jour de Changement de Dispositif », à la fin de l'intervalle de 7 jours sans dispositif transdermique (Jours 22 à 28).

Jours sans dispositif transdermique

Ne portez aucun dispositif transdermique pendant la semaine 4 (du Jour 22 au Jour 28 du cycle).

CALENDRIER	
SEM	
1er DISPOSITIF	1
2ème DISPOSITIF	2
3ème DISPOSITIF	3
	4

AUCUN DISPOSITIF

Vous ne devez jamais rester sans dispositif transdermique pendant plus de 7 jours consécutifs.

Si vous restez plus de 7 jours sans dispositif transdermique, IL SE PEUT QUE VOUS NE SOYEZ PAS PROTÉGÉE CONTRE LE RISQUE DE GROSSESSE.

Si vous avez eu un rapport sexuel au cours d'un tel intervalle prolongé sans dispositif transdermique, il se peut que vous soyez déjà enceinte. Utilisez une contraception supplémentaire, par exemple des préservatifs (voir également « Que faire en cas de dispositifs transdermiques décollés, oubliés ou non remplacés » plus loin dans cette rubrique 3).

Carte Aide-Mémoire et Autocollants Aide-Mémoire

Pour vous aider à vous souvenir de votre « Jour de Changement de Dispositif », vous trouverez à la fin de cette notice une carte aide-mémoire et des autocollants aide-mémoire détachables.

Vous pouvez indiquer sur la carte aide-mémoire votre « Jour de Changement de Dispositif » pour le cycle de 4 semaines. Vous pouvez aussi utiliser les autocollants pour marquer votre calendrier ou agenda personnel.

CARTE AIDE-MÉMOIRE

Notez votre « Jour de Changement de Dispositif » sur le calendrier ci-dessous.

Vérifiez tous les jours que le dispositif est bien collé sur votre peau.

CALENDRIER							
SEM	LUN	MAR	MER	JEU	VEN	SAM	DIM
1er DISPOSITIF	1						
2ème DISPOSITIF	2						
3ème DISPOSITIF	3						
	4						

Après la fin de la semaine 4, vous devez démarrer un nouveau cycle à votre « Jour de Changement de Dispositif ».

L'autocollant Aide-mémoire avec le symbole 'coché' doit être placé sur le jour où vous appliquez votre 1^{er} dispositif en semaine 1 – ce jour est votre



« Jour de Changement de Dispositif ».

Les deux autocollants Aide-mémoire avec les symboles 'flèche' doivent être placés sur vos « Jours de Changement de Dispositif » des semaines 2 et 3.



L'autocollant avec le symbole 'croix' doit être placé sur votre « Jour de Changement de Dispositif » la semaine 4.



NE portez **PAS** de dispositif transdermique pendant la semaine 4.

Après avoir complété le cycle de 4 semaines, vous devez répéter les étapes ci-dessus.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de LISVY que vous n'auriez dû

Il est peu probable que LISVY provoque un surdosage car le dispositif transdermique libère une quantité constante d'hormones. N'utilisez pas plus d'un seul dispositif transdermique à la fois. Il n'a pas été signalé d'effets secondaires graves suite à la prise d'une dose élevée de contraceptif hormonal par inadvertance.

Un surdosage, induit par l'application de plusieurs dispositifs transdermiques à la fois, pourrait provoquer des nausées ou des vomissements et, chez les jeunes filles, des saignements vaginaux légers.

En cas de surdosage, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'appliquer LISVY

Ce que vous devez faire en cas de dispositifs transdermiques décollés, oubliés ou non remplacés :

Si un dispositif transdermique s'est décollé partiellement ou complètement

- *depuis moins d'un jour (jusqu'à 24 heures)*
Essayez de recoller le dispositif transdermique au même endroit ou remplacez-le immédiatement par un nouveau dispositif. Aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire. Votre « Jour de Changement de Dispositif » restera le même.
- *depuis plus d'un jour (24 heures ou plus), ou si vous n'êtes pas sûre de la durée du décolllement*
IL SE PEUT QUE VOUS NE SOYEZ PAS PROTÉGÉE CONTRE LE RISQUE DE GROSSESSE. Arrêtez le cycle de contraception en cours et commencez immédiatement un nouveau cycle en appliquant un nouveau dispositif transdermique. Vous avez désormais un nouveau « Jour 1 » et un nouveau « Jour de Changement de Dispositif ». Vous devez utiliser une contraception supplémentaire, par exemple préservatif, spermicide ou diaphragme, pendant la première semaine du nouveau cycle.

N'essayez pas de recoller un dispositif transdermique si il n'est plus collant, si il s'est collé à lui-même ou à une autre surface, si une autre matière s'est collé à lui ou si, auparavant, il s'est décollé partiellement ou entièrement. Si vous ne pouvez pas recoller un dispositif transdermique, appliquez immédiatement un nouveau dispositif. N'utilisez pas d'adhésif ou de bandage supplémentaire pour maintenir LISVY en place.

Si vous oubliez de changer votre dispositif transdermique

- *au début du cycle d'utilisation du dispositif transdermique (Semaine 1 / Jour 1) :*

IL SE PEUT QUE VOUS NE SOYEZ PAS PROTÉGÉE CONTRE LE RISQUE DE GROSSESSE. Appliquez le premier dispositif transdermique de votre nouveau cycle dès que vous constatez l'oubli. Vous avez désormais un nouveau « Jour 1 » et un nouveau « Jour de Changement de Dispositif ». Vous devez utiliser une contraception supplémentaire, p. ex. préservatif, spermicide ou diaphragme, pendant la première semaine du nouveau cycle.

- *au milieu du cycle d'utilisation du dispositif transdermique*
(Semaine 2 / Jour 8 ou Semaine 3 / Jour 15) :

- Si vous êtes en retard d'un jour ou deux (**jusqu'à 48 heures**), appliquez immédiatement un nouveau dispositif transdermique. Appliquez le dispositif transdermique suivant le « Jour de Changement de Dispositif » habituel. Aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire.
- Si vous êtes en retard de plus de deux jours (**48 heures ou plus**), **IL SE PEUT QUE VOUS NE SOYEZ PAS PROTÉGÉE CONTRE LE RISQUE DE GROSSESSE**. Arrêtez le cycle de contraception en cours et commencez immédiatement un nouveau cycle de 4 semaines en appliquant un nouveau dispositif transdermique. Vous avez désormais un nouveau « Jour de Changement de Dispositif » et un nouveau « Jour 1 ». Vous devez utiliser une contraception supplémentaire pendant une semaine.

- *à la fin du cycle d'utilisation du dispositif transdermique*
(Semaine 4/Jour 22) :

Si vous oubliez de retirer votre dispositif transdermique, retirez-le dès que vous constatez l'oubli (au plus tard le Jour 28). Commencez le cycle suivant le jour de votre « Jour de Changement de Dispositif » habituel, qui est le lendemain du Jour 28. Aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire.

Les conséquences de dispositifs transdermiques décollés, oubliés ou non remplacés et ce que vous devez faire sont présentés dans le tableau suivant :

Conséquences de dispositifs transdermiques décollés, oubliés ou non remplacés et conduite à tenir

Dispositifs décollés^a	Délai	Conséquences sur l'efficacité contraceptive^a	Conduite à tenir^a
Dispositif décollé	< 24 heures	Efficacité contraceptive assurée	Appliquez immédiatement un nouveau dispositif transdermique Aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire « Jour de Changement de Dispositif » inchangé
	> 24 heures	Efficacité contraceptive compromise	Entamez immédiatement un nouveau cycle de 4 semaines en appliquant un nouveau dispositif transdermique Utilisez une méthode contraceptive supplémentaire pendant les 7 prochains jours ^b Notez le nouveau « Jour de Changement de Dispositif »
Dispositif non remplacé à temps^a	Délai	Conséquences sur l'efficacité contraceptive^a	Conduite à tenir^a
1 ^{er} dispositif (Semaine 1, Jour 1) non appliqué à temps	1 ^{er} dispositif non appliqué le « Jour du Changement de dispositif »	Efficacité contraceptive compromise	Entamez immédiatement un nouveau cycle de 4 semaines en appliquant un nouveau dispositif transdermique Utilisez une méthode contraceptive supplémentaire pendant les 7 prochains jours ^b Notez le nouveau « Jour de Changement de Dispositif »
1 ^{er} ou 2 ^{ème} dispositif (Semaine 1/4 ou 2/4) non remplacé à temps	< 48 heures	Efficacité contraceptive assurée	Appliquez immédiatement un nouveau dispositif transdermique Aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire « Jour de Changement de Dispositif » inchangé
	> 48 heures	Efficacité contraceptive compromise	Entamez immédiatement un nouveau cycle de 4 semaines en appliquant un nouveau dispositif transdermique Utilisez une méthode contraceptive supplémentaire pendant les 7 prochains jours ^b Notez le nouveau « Jour de Changement de Dispositif »
3 ^{ème} dispositif (Semaine 3/4) non retiré à temps		Efficacité contraceptive assurée ^c	Retirez le dispositif transdermique Entamez le prochain cycle de 4 semaines le « Jour de Changement de Dispositif » habituel
^a Valable pour chaque cycle. ^b Une méthode contraceptive supplémentaire est toute méthode de contraception non-hormonale à l'exception de la méthode du calendrier et de la méthode des températures. ^c À condition que le 3 ^{ème} dispositif transdermique ait été remplacé par un nouveau dispositif au plus tard le Jour 1 habituel du nouveau cycle d'utilisation de dispositif transdermique.			

Demandez à temps l'ordonnance pour la boîte suivante, c'est-à-dire avant d'utiliser le dernier dispositif transdermique de la boîte, pour ne pas vous retrouver à court de dispositifs.

Que faire en cas d'irritation cutanée

Si l'utilisation du dispositif transdermique entraîne une irritation gênante au site d'application, retirez-le et appliquez-en un nouveau à un endroit différent. Utilisez le nouveau dispositif jusqu'au prochain « Jour de Changement de Dispositif ».

Comment déplacer votre « Jour de Changement de Dispositif » à un autre jour

Si vous souhaitez déplacer votre « Jour de Changement de Dispositif », terminez d'abord votre cycle en cours et retirez le troisième dispositif transdermique à la date correcte. Au cours de la semaine sans dispositif transdermique, vous pouvez choisir un « Jour de Changement de Dispositif » plus tôt (jamais plus tard) en appliquant un nouveau dispositif transdermique le jour souhaité. L'intervalle sans dispositif transdermique ne doit pas dépasser 7 jours d'affilée.

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère

La quantité d'hormones délivrée par LISVY ne devrait pas être affectée par des vomissements ou une diarrhée.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser LISVY

Vous pouvez arrêter d'utiliser LISVY à tout moment. Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin concernant d'autres méthodes de contraception fiables. Si vous souhaitez tomber enceinte, arrêtez d'utiliser LISVY et attendez d'avoir eu vos règles avant d'essayer de tomber enceinte. Il vous sera alors plus facile de calculer la date attendue de l'accouchement.

Il se peut que vos règles soient irrégulières, légères ou même qu'elles soient absentes si vous arrêtez d'utiliser LISVY, notamment si vos règles n'étaient pas régulières avant de commencer à utiliser LISVY.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LISVY peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à LISVY, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LISVY ».

Effets indésirables graves

Voir la rubrique 2 « Faites attention avec LISVY– Caillots sanguins » pour les effets indésirables, y compris les effets graves, associés à l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés, ainsi que la rubrique 2 « Quand ne devez-vous pas utiliser LISVY ». Veuillez lire attentivement ces rubriques et consulter votre médecin tout de suite si nécessaire.

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez des utilisatrices de LISVY:

Très fréquents : peuvent toucher plus d'une femme sur 10

- réaction au site d'application

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à une femme sur 10

- changement d'humeur
- migraine
- nausées
- saignements de l'appareil génital

- douleurs dans les seins

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à une femme sur 100

- dépression/humeur dépressive
- diminution ou perte de la libido

Rares : peuvent toucher jusqu'à une femme sur 1 000

- caillots sanguins dans une veine ou une artère

Description de certains effets indésirables

Les effets indésirables dont la fréquence est très faible ou dont l'apparition est retardée qui sont considérés comme étant liés au groupe des contraceptifs hormonaux combinés sont présentés ci-dessous (voir également les rubriques « Quand ne devez-vous pas utiliser LISVY » et « Faites attention avec LISVY ») :

Caillots sanguins

- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
 - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
 - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
 - crise cardiaque
 - accident vasculaire cérébral (AVC)
 - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
 - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Tumeurs

- La fréquence de diagnostic de cancer du sein est très légèrement augmentée chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux combinés. Comme le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans, cette augmentation est faible par rapport au risque global de cancer du sein. La relation de causalité avec l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné reste inconnue.
- Tumeurs hépatiques (bénignes et malignes)

Autres pathologies

- une affection cutanée caractérisée par des plaques rouges sur la peau s'accompagnant de démangeaisons et de gonflements (érythème multiforme)
- une affection cutanée caractérisée par des nodules rouges sensibles (érythème noueux)
- augmentation du taux de lipides dans le sang (hypertriglycémie, entraînant un risque accru de pancréatite lors de l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés)
- pression artérielle élevée
- survenue ou aggravation de pathologies pour lesquelles le lien avec l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés n'est pas établi : jaunisse et/ou démangeaisons liés à un blocage de l'écoulement de la bile (cholestase) ; formation de calculs biliaires ; une maladie métabolique appelée « porphyrie » ; lupus érythémateux disséminé (maladie du système immunitaire) ; syndrome hémolytique et urémique (un trouble de la coagulation sanguine conduisant à une défaillance des reins) ; une maladie des nerfs qui provoque des mouvements corporels brusques, appelée chorée de Sydenham ; herpès gravidique (une affection de la peau qui survient lors de la grossesse) ; perte auditive
- chez les femmes présentant un angioedème héréditaire (caractérisé par un gonflement soudain par exemple du visage, de la langue ou de la gorge), les œstrogènes exogènes peuvent induire ou exacerber les symptômes d'angioedème
- troubles de la fonction hépatique
- modifications de la tolérance du glucose ou effets sur la résistance périphérique à l'insuline
- aggravation d'une maladie inflammatoire des intestins (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique)
- aggravation d'une épilepsie
- taches brun doré (appelées « masque de grossesse ») notamment sur le visage
- hypersensibilité (incluant des symptômes tels qu'une éruption cutanée, de l'urticaire)

Interactions

Des métrorragies et/ou l'échec de la contraception peuvent résulter d'interactions entre les CHC et d'autres médicaments (par exemple le millepertuis, ou des médicaments contre l'épilepsie, la tuberculose, et les infections par le VIH et l'hépatite C). Voir rubrique 2 « Autres médicaments et LISVY ».

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LISVY60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas LISVY après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Conserver dans le sachet d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Précautions particulières d'élimination et de manipulation des dispositifs transdermiques

Le dispositif transdermique doit être appliqué immédiatement après retrait du sachet protecteur.

Il convient de ne pas appliquer de maquillage, de crèmes, de lotions, de poudres ou d'autres produits à usage local sur la zone cutanée où LISVY est ou sera placé.

Les substances actives, le gestodène et l'éthinylestradiol, présentent un risque pour l'environnement, en particulier pour les poissons. De plus, le gestodène et l'éthinylestradiol persistent dans l'environnement. Les dispositifs transdermiques usagés ne doivent pas être jetés dans les toilettes ni dans les systèmes d'élimination de déchets liquides.

Le dispositif transdermique usagé doit être éliminé avec précaution selon les instructions ci-dessous :

- Conservez le sachet d'origine et utilisez-le pour éliminer le dispositif transdermique usagé.
- Pliez le dispositif transdermique usagé en deux, la face adhésive vers l'intérieur.
- Placez-le dans le sachet d'origine.
- Fermez le sachet en rabattant le bord ouvert.
- Il y a sur le sachet une étiquette avec deux feuillets.
- Soulevez le premier feuillet de l'étiquette et utilisez-le pour sceller le bord rabattu du sachet.
- Les instructions concernant l'élimination des déchets sont présentes sur la deuxième page.

Éliminez le dispositif transdermique hors de la portée d'enfants ou d'animaux domestiques. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé selon la réglementation locale. En cas de doute, contactez votre pharmacien. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient LISVY ?

Les substances actives sont : le gestodène et l'éthinylestradiol. Chaque dispositif transdermique de 11 cm² contient 2.10 mg de gestodène et 550 microgrammes d'éthinylestradiol.

Chaque dispositif transdermique libère 60 microgrammes de gestodène par 24 heures et 13 microgrammes d'éthinylestradiol (équivalent à des doses orales de 20 microgrammes) par 24 heures.

Les autres composants du dispositif transdermique sont :

Couche de support : couche externe en polyéthylène (PE) de faible densité

Couche adhésive : adhésif : ester de colophane hydrogénée, polybutène, polyisobutylène, pentaerythritol tetrakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate), bemotrizinol

Feuille de séparation : film de polyéthylène téréphtalate (PET)

Matrice adhésive : adhésif : ester de colophane hydrogénée, polybutène, polyisobutylène, pentaerythritol tetrakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate)

Couche de libération : film de polyéthylène téréphtalate (PET) siliconé

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que LISVY et contenu de l'emballage extérieur ?

Une boîte de LISVY contient : cette brochure (comprenant une carte Aide-mémoire et des autocollants Aide-mémoire), ainsi que 3, 9 ou 18 sachets scellés ; chaque sachet contient un dispositif transdermique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le dispositif transdermique fin est rond, transparent et mesure 11 cm².

- La face adhésive du dispositif transdermique est recouverte d'un film protecteur transparent brillant de forme carrée en deux parties.
- Sur la face opposée, le dispositif transdermique est recouvert d'une feuille protectrice carrée de couleur blanc laiteux qui empêche le dispositif transdermique de coller au sachet.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

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

Titulaire

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21
1103 Budapest,
HONGRIE

Exploitant

Gedeon Richter France,

1-3 rue de Caumartin,
75009 Paris

Fabricant

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

99427 Weimar
ALLEMAGNE

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21
1103 Budapest,
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Autriche (AT)	Lisvy 60 Microgramm/24 h + 13 Microgramm/24 h transdermales Pflaster
Belgium (BE)	Lisvy 60 microgram/24 uur + 13 microgram/24 uur pleister voor transdermaal gebruik
Bulgarie (BG)	Лизви 60 микрограма/24 часа + 13 микрограма/24 часа

Chypre (CY)	Lisvy 60 μικρογραμμάρια/24 ώρες + 13 μικρογραμμάρια/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο
République Tchèque (CZ)	Lisvy 60 mikrogramů/24 hodin + 13 mikrogramů/24 hodin transdermální náplast
Danemark (DK)	Lisvy 60 mikrogram/24 timers + 13 mikrogram/24 timers depotplaster
Estonie (EE)	Eileen 60 mikrogrammi/24 tunnis + 13 mikrogrammi/24 tunnis transdermaalne plaaster
Finlande (FI)	Lisvy 60 mikrog/24 tuntia + 13 mikrog/24 tuntia depotlaastari
France (FR)	Lisvy 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures dispositif transdermique
Allemagne (DE)	Lisvy, 60 Mikrogramm/24 Stunden + 13 Mikrogramm/24 Stunden, Transdermales Pflaster
Grèce (EL)	Lisvy 60 μικρογραμμάρια/24 ώρες + 13 μικρογραμμάρια/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο
Hongrie (HU)	Lisvy 60 mikrogramm/24 óra + 13 mikrogramm/24 óra transzdermális tapasz
Islande (IS)	Lisvy 60 míkrogrömm/24 klst + 13 míkrogrömm/24 klst forðaplástur
Irlande (IE)	Lisvy 60 micrograms/24 hours + 13 micrograms/24 hours transdermal patch
Italie (IT)	Enciela 60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico
Lettonie (LV)	Eileen 60 mikrogrami/24 stundās + 13 mikrogrami/24 stundās transdermāls plāksteris
Lituanie (LT)	Eileen 60 mikrogramų/24 val. + 13 mikrogramų/24 val. transderminis pleistras
Luxembourg (LU)	Lisvy 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures dispositif transdermique
Malte (MT)	Lisvy 60 micrograms/24 hours + 13 micrograms/24 hours transdermal patch
Pays-bas (NL)	Lisvy 60 microgram/24 uur + 13 microgram/24 uur pleister voor transdermaal gebruik

Pologne (PL)	Lisvy 60 mikrogramów/24 godziny + 13 mikrogramów/24 godziny system transdermalny plaster
Portugal (PT)	Lisvy 60 microgramas/24 horas + 13 microgramas/24 horas Sistema transdérmico
Roumanie (RO)	Lisvy 60 micrograme/24 ore + 13 micrograme/24 ore plasture transdermic
République Slovaque (SK)	Lisvy 60 mikrogramov/24 hodín + 13 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast'
Slovénie (SI)	Lisvy 60 mikrogramov/24 ur + 13 mikrogramov/24 ur transdermalni obliž
Espagne (ES)	Lisvy 60 microgramos cada 24 horas + 13 microgramos cada 24 horas parche transdérmico
Angleterre (UK)	Lisvy 60 micrograms/24 hours + 13 micrograms/24 hours transdermal patch

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2016.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LISVY 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ET LE RISQUE DE CAILLOTS SANGUINS

Tous les contraceptifs hormonaux combinés tels que LISVY 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique augmentent le risque de développer un caillot sanguin. Le risque global de développement d'un caillot sanguin associé à LISVY 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique est faible mais les caillots peuvent avoir des conséquences graves et, dans de très rares cas, entraîner le décès.

Il est très important que vous connaissiez les situations dans lesquelles vous avez un risque plus élevé de développer un caillot sanguin, les signes et symptômes auxquels vous devez rester attentive, et les mesures que vous devez prendre.

Dans quelles situations le risque de développer un caillot sanguin est-il le plus élevé ?

- Au cours de la première année d'utilisation de LISVY 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique (et également si vous recommencez à l'utiliser après une interruption de 4 semaines ou plus) ;
- Si vous êtes en surpoids important ;
- Si vous avez plus de 35 ans ;
- Si l'un des membres de votre famille a développé un caillot sanguin à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans) ;
- Si vous avez accouché au cours des semaines précédentes ;

Si vous fumez et avez plus de 35 ans, il est fortement recommandé d'arrêter de fumer ou d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale.

Vous devez consulter un médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Une douleur sévère ou un gonflement affectant l'une de vos jambes, pouvant s'accompagner d'une sensibilité, d'une sensation de chaleur ou d'un changement de la couleur de la peau : pâleur, rougeur ou bleuissement. Vous présentez peut-être une **thrombose veineuse profonde (phlébite)**.
- Un essoufflement ou une respiration rapide, survenant de façon soudaine et inexplicable ; une douleur sévère dans la poitrine pouvant s'intensifier en cas de respiration profonde ; une toux soudaine sans cause évidente (pouvant s'accompagner d'un crachat sanglant). Vous présentez peut-être une complication grave suite à une thrombose veineuse profonde, appelée **embolie pulmonaire**. Cela se produit lorsque le caillot sanguin se déplace de la jambe au poumon.
- Une douleur dans la poitrine, souvent aiguë, mais parfois seulement une gêne, une oppression ou une sensation de poids dans la poitrine, une gêne dans la poitrine irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras, accompagnée d'une sensation de lourdeur associée à une indigestion ou une suffocation, des sueurs, des nausées, des vomissements ou des sensations vertigineuses. Vous faites peut-être une **crise cardiaque** (infarctus du myocarde)
- Une faiblesse ou un engourdissement du visage, du bras ou de la jambe, en particulier d'un seul côté du corps ; des troubles de la parole ou de la compréhension ; une confusion soudaine ; une perte de vision soudaine ou une vision trouble ; des céphalées/migraines sévères plus intenses que d'habitude. Vous faites peut-être un **accident vasculaire cérébral (AVC)**.

Soyez attentive aux symptômes associés à un caillot sanguin, en particulier :

- si vous venez de subir une intervention chirurgicale ;

- si vous êtes restée immobilisée pendant longtemps (par exemple à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou si vous avez une jambe dans le plâtre) ;
- si vous avez fait un long trajet (plus de 4 heures).

Pensez à informer votre médecin, pharmacien, sage-femme, infirmier/ère ou chirurgien que vous utilisez LISVY 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique :

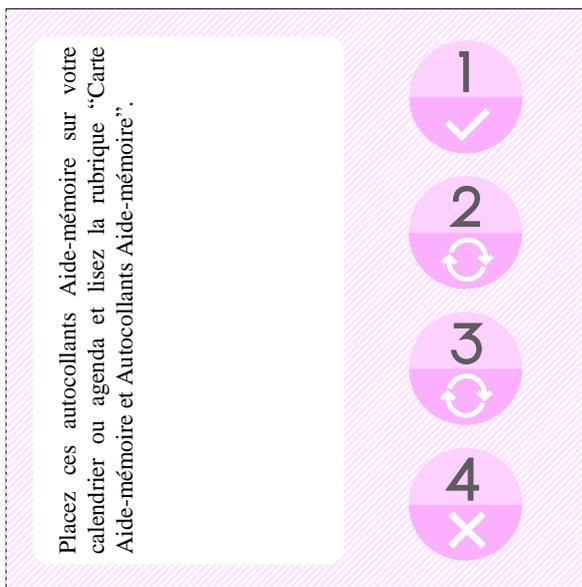
- si vous devez ou venez de subir une intervention chirurgicale ;
- à chaque fois qu'un professionnel de santé vous demande si vous prenez un médicament.

Pour plus d'informations, veuillez lire la notice d'information de l'utilisateur ou consulter le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr.

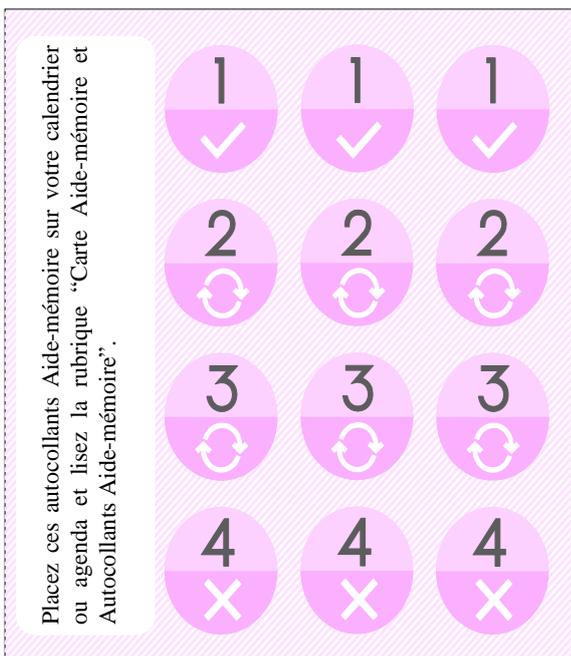
Les patientes et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consultez le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé: www.ansm.sante.fr. Rubrique « Déclarer un effet indésirable ».

<Autocollants Aide-mémoire>

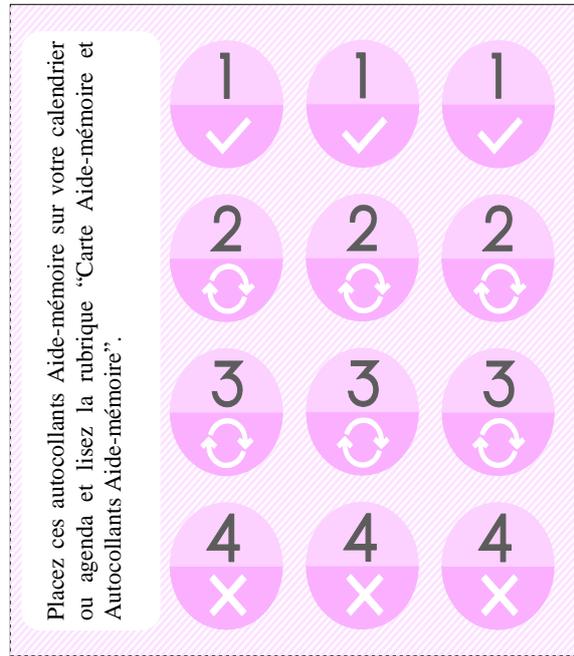
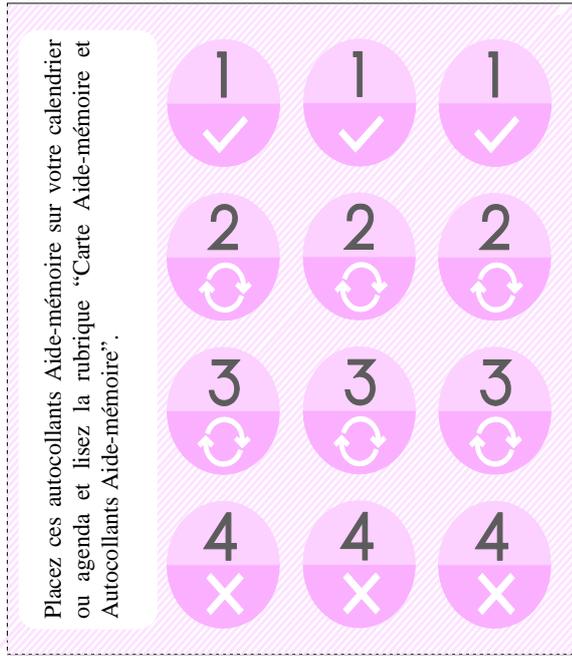
<3 dispositifs transdermiques>



<9 dispositifs transdermiques>



<18 dispositifs transdermiques>



CARTE AIDE-MÉMOIRE

Notez votre « Jour de Changement de Dispositif » sur le calendrier ci-dessous.

Vérifiez tous les jours que le dispositif est bien collé sur votre peau.

CALENDRIER								
	SEM	LUN	MAR	MER	JEU	VEN	SAM	DIM
1er DISPOSITIF	1							
2ème DISPOSITIF	2							
3ème DISPOSITIF	3							
4	4							

Après la fin de la semaine 4, vous devez démarrer un nouveau cycle à votre « Jour de Changement de Dispositif ».