

Xulane[®]
(norelgestromin and ethinyl
estradiol transdermal system)
150/35 mcg per day

了解 周效避孕贴片。

XULANE 每周应用 1 次，
持续 3 周。第 4 周不使用贴片。
每天检查贴片，确保所有边缘都已
贴好。

**适合体重指数 (BMI) 低于 30
kg/m² 的女性。**

其他使用限制请参见下方。



扫码以
了解更多关于
Xulane 的信息。



并非实际患者。贴片是一种按比例显示的艺术再现形式

XULANE 是什么？

XULANE 是一种处方避孕贴片，用于 BMI < 30 kg/m² 的女性。它含两种雌性激素：一种是雌激素，称为乙炔雌二醇，另一种是孕激素，称为甲基孕酮。

XULANE 中的激素进入血液；身体按照与对待避孕药内的激素不同的方式，对 XULANE 中的激素进行处理。**使用 XULANE 时，您的雌激素暴露水平会比使用含 35 微克雌激素的典型避孕药时高大约 60%。**一般而言，雌激素增加可能会增加副作用的风险。

使用限制：对于体重超过 198 磅 (90 公斤) 的女性，XULANE 可能不会那么有效。如果您的体重超过 198 磅 (90 公斤)，请与您的健康护理提供者讨论哪种避孕方法适合您。如果您的体重指数 (BMI) \geq 30 kg/m²，请勿使用 XULANE。

重要安全性信息

警告框

对于 XULANE，我应该了解的最重要的信息是什么？

如果您吸烟，且超过 35 岁，请勿使用 XULANE。吸烟会增加激素避孕法的严重心血管副作用风险，包括因心脏病发作、血栓或中风而死亡的风险。这种风险会随着您年龄的增加和吸烟数量的增多而增大。

如果您的血栓风险增加，请勿使用 XULANE。

如果您的体重指数 (BMI) \geq 30 kg/m²，请勿使用 XULANE。与 BMI 低于 30 kg/m² 的女性相比，使用 Xulane 的 BMI \geq 30 kg/m² 的女性发生血栓的风险可能更高。

XULANE 不能预防 HIV 感染 (艾滋病) 和其他性传播感染。

请参见第 20 页和第 21 页的完整重要安全性信息以及随附的[消费者信息概要](#)，包括**黑框警告**。

认识一下 Xulane 贴片

Xulane[®]
(norelgestromin and ethinyl
estradiol transdermal system)
150/35 mcg per day

想选择一种不同的避孕方法？

了解 Xulane (读音 zu-lane) —它是一种处方避孕贴片，用于 BMI 低于 30 kg/m² 的女性

XULANE 是一种周效避孕贴片，贴在您的外上臂、腹部、臀部或背部等不受紧身衣物摩擦的部位。XULANE 贴片每使用 4 周为一个周期。您每周贴 1 次贴片，持续 3 周。第 4 周是您预期会来月经，所以无需贴片。**您的 XULANE 贴片必须牢固地粘附在您的皮肤上才能正常发挥作用，因此，请记住每天检查您的贴片，以确保正确粘附。**在含有 NGMN/EE 的类似产品的临床研究中，约 2% 的贴片完全脱落，3% 部分脱落。如果您对使用 XULANE 贴片有任何疑问，请咨询您的健康护理提供者。

您的怀孕几率取决于您遵照说明使用 XULANE 的程度。在含有 NGMN/EE 的类似产品的临床研究中，100 名女性中有 1-2 名在她们按照指导使用 NGMN/EE 贴片的第一年怀孕。对于体重 198 磅 (90 公斤) 或以上的女性，XULANE 在预防怀孕方面可能不那么有效。如果您的体重超过 198 磅 (90 公斤)，请与您的健康护理提供者讨论哪种避孕方法适合您。**如果您的 BMI ≥ 30 kg/m²，请勿使用 XULANE。**

以下列表给出 XULANE 可能不适合您的部分原因。更多信息，请参见下面粉色栏中“哪些人不应使用 Xulane?” 的讨论。

激素避孕法，例如 XULANE，有助于降低怀孕的机会。它们不能预防 HIV 感染 (AIDS) 和其他性传播疾病。¹

NGMN: 甲基孕酮。EE: 乙炔雌二醇。

有效率 99%*

按说明使用时。

在含有 NGMN/EE 的类似产品的临床研究中，当按照说明使用时，100 名女性中有 1-2 名在使用的第一年怀孕。

*参见使用限制



并非实际患者。按比例显示贴片。

重要安全性信息 (续)

使用限制: 对于体重超过 198 磅 (90 公斤) 的女性，XULANE 可能不会那么有效。如果您的体重超过 198 磅 (90 公斤)，请与您的健康护理提供者讨论哪种避孕方法适合您。

如果您的体重指数 (BMI) ≥ 30 kg/m²，请勿使用 XULANE。

哪些人不得使用 Xulane?

如果您有过血凝块，请勿使用 Xulane；这是一种使血凝块超过正常血凝块的遗传性疾病；心脏病发作史、卒中或可能导致心脏血凝块形成的特定心脏瓣膜或心律问题；

请参见第 20 页和第 21 页的完整重要安全性信息以及随附的**消费者信息概要**，包括**黑框警告**。

药物无法控制的高血压；糖尿病伴肾、眼、神经或血管损伤；某些类型的重度偏头痛伴先兆、麻木、虚弱或视力变化或任何偏头痛（如果您超过 35 岁）；BMI ≥ 30 kg/m²；肝病或肝肿瘤；不明原因的阴道出血；患有乳腺癌或任何对女性激素敏感的癌症；如果您服用含奥比他韦/帕利瑞韦/利托那韦的丙型肝炎药物，伴或不伴达塞布韦，因为这可能增加血液中肝酶“丙氨酸氨基转移酶” (ALT) 的水平；或者如果您已怀孕或可能怀孕。

调整 Xulane 尺寸

XULANE

贴片可能比您想象的要小

只有 1.5" x 1.5"，比 25 美分的硬币稍大。至于贴的位置，您有四个选择，所以您可以选择把它放在您的衣服下面。¹ 贴 Xulane 的位置，请参见第 6-7 页。



更多信息 } Xulane.com

Xulane[®]
(norelgestromin and ethinyl
estradiol transdermal system)
150/35 mcg per day



并非实际患者。按比例显示贴片。

重要安全性信息 (续)

使用 Xulane 前:

将您的所有医疗状况告知您的医疗保健专业人士，包括：

- 您是否怀孕或认为自己怀孕。
- 如果您计划进行手术，因为 Xulane 可能会增加您术后血栓的风险。您应在术前至少 4 周和术后至少 2 周停止使用 Xulane 贴片。
- 如果您计划进行任何实验室检查，因为某些血液检查可能会受到 Xulane 的影响。

请参见第 20 页和第 21 页的完整重要安全性信息以及随附的**消费者信息概要**，包括**黑框警告**。

- 如果您发生了由妊娠引起或与既往使用激素避孕药相关的皮肤或眼睛发黄。
- 正在哺乳或打算哺乳。Xulane 可能会减少您产生的乳汁量，Xulane 贴片中的少量激素可能会进入您的乳汁。

将您使用的所有药物和草药告知您的医疗保健专业人士，包括用于癫痫发作和甲状腺替代治疗的药物和草药，因为其中一些药物可能需要调整剂量或使 Xulane 疗效降低。在您服用可能降低 Xulane 贴片疗效的药物时，请使用其他避孕方法（例如避孕套结合杀精剂或避孕隔膜结合杀精剂）。

如果与 Xulane 联合使用，一些药物和葡萄柚汁可能会增加乙炔雌二醇激素水平。

Xulane 贴片 应贴在何处？

XULANE 应贴在您的上臂外侧、腹部、臀部等不受紧身衣物摩擦的部位。每天检查贴片，确保所有边缘都已贴好。只能贴在干净、干燥的皮肤上。贴片必须在您的皮肤上粘牢才能正常发挥作用。不要贴在您的乳房、切口或受刺激的皮肤上，或与上一片贴片相同的皮肤部位。不要在所贴部位使用乳液、乳霜、油、粉或化妆品。如果贴片已经粘不上了，不要尝试重新粘贴。不要用胶带将贴片粘在或缠在您的皮肤上。¹



* 详细说明请参见随附的消费者信息概要（包括黑框警告）的患者信息章节中 Xulane 使用的逐步说明。

访问 Xulane.com

* Patch is an artistic rendition shown to scale.

重要安全性信息 (续)

Xulane 最常见的副作用是什么？

临床试验期间，至少 5% 的女性报告的最常见副作用为乳房症状（不适、肿胀或疼痛）；恶心/呕吐；头痛；贴片贴敷部位皮肤刺激、发红、疼痛、肿胀、瘙痒或皮疹；胃痛；经期疼痛；阴道出血和月经失调，如经期之间点滴出血或出血；情绪、情感和焦虑障碍。

如果您有任何困扰您或无法消退的副作用，请告诉您的医疗保健专业人士。这些并不是 Xulane 可能发生的所有副作用。想了解更多信息，请询问您的医疗保健专业人士或药剂师。关于副作用的医疗建议，请联系您的健康护理提供者。

请参见第 20 页和第 21 页的完整重要安全性信息以及随附的 [消费者信息概要](#)，包括黑框警告。

6

Xulane[®]
(norelgestromin and ethinyl
estradiol transdermal system)
150/35 mcg per day



Not an actual patient.

建议您将处方药的有害副作用报告给 FDA。请访问 www.fda.gov/medwatch 或拨打 1-800-FDA-1088。

激素避孕是否会导致癌症？

目前尚不清楚激素避孕是否会导致癌症。一些（但并非全部）研究表明，在使用此产品时间较长的当前用户中，患乳腺癌的风险可能会略有增加。使用激素避孕法的女性患宫颈癌的几率略高。然而，这可能是由于其他原因，比如有更多的性伴侣。

这并非您在使用 Xulane 之前需参阅的所有信息。请参阅随附的消费者信息概要，包括黑框警告。

7

使用 Xulane 最严重的风险是什么？

XULANE 可能引起严重的副作用，包括血栓，尤其是如果您有其他风险因素，如吸烟、肥胖或年龄大于 35 岁。一些血凝块的例子是深静脉血栓形成（腿部）、肺栓塞（肺部）、视力丧失（眼睛）、心脏病发作（心脏）和卒中（大脑）。**这些可能导致死亡或导致永久性残疾。**

当您首次开始使用 Xulane 以及在停药 1 个月或更长时间后重新开始 Xulane 或不同的激素避孕药时，血栓的风险最高。

一些研究报告，使用 NGMN/EE 透皮给药系统的女性发生血栓的风险较高。在使用 Xulane 或决定哪种避孕方式适合您之前，先和您的医疗保健专业人士讨论您发生血栓的风险。

这些不是使用 Xulane 的所有风险。请查阅本手册第 20-21 页了解更多 Xulane 安全性信息，并与您的健康护理提供者讨论使用 Xulane 的获益和风险。¹

NGMN: 甲基孕酮。EE: 乙炔雌二醇。

重要安全性信息 (续)

使用 Xulane 最严重的风险是什么？

XULANE 可能引起严重的副作用，包括血栓，尤其是如果您有其他风险因素，如吸烟、肥胖或年龄大于 35 岁。一些血凝块的例子是深静脉血栓形成（腿部）、肺栓塞（肺部）、视力丧失（眼睛）、心脏病发作（心脏）和卒中（大脑）。**这些可能导致死亡或导致永久性残疾。**

当您首次开始使用 XULANE 以及在停药 1 个月或更长时间后重新开始 XULANE 或不同的激素避孕药时，血栓的风险最高。一些研究报告指出，使用甲基孕酮和乙炔雌二醇透皮系统的女性发生血栓的风险较高。在使用 XULANE 或决定哪种避孕方式适合您之前，

请参见第 20 页和第 21 页的完整重要安全性信息以及随附的**消费者信息概要**，包括**黑框警告**。

Xulane[®]
(norelgestromin and ethinyl
estradiol transdermal system)
150/35 mcg per day



Actor Portrayal.

先和您的医疗保健专业人士讨论您发生血栓的风险。

如果您发生下列情况，应立即致电您的医疗保健专业人士：

持续腿部疼痛；突然呼吸短促；突然部分或完全失明；胸部严重疼痛或压迫；突然严重头痛，与您通常的头痛不同；手臂或腿部无力或麻木，或说话困难；皮肤或眼球发黄。

其他严重风险包括：


肝脏问题，包括肝脏肿瘤；胆囊疾病；高血压。


我是否适合使用贴片?*

XULANE 并非人人都适用。您应与您的健康护理提供者讨论您的个体病史、健康风险和生活方式选择，以确定 XULANE 贴片是否适合您。¹

您是否了解自己的 避孕需要?

我想

 在我生命的这个阶段借助它帮助预防怀孕

 探索我的避孕选择

 保持我的开放的计划生育态度

* 在确定 Xulane 贴片是否适合您的具体避孕需要时，并非只需考虑上述因素。请务必与您的健康护理提供者讨论所有选项的风险和获益。

如果您吸烟，且超过 35 岁，或者如果您符合以下条件，请勿使用 XULANE：

- 现在有或曾经有血栓
- 有导致您的血栓形成高于正常水平的遗传问题
- 有心脏病发作、卒中或某些心脏瓣膜或心律问题病史，可导致心脏形成血栓
- 患有药物无法控制的高血压
- 有伴随肾脏、眼部、神经或血管损伤的糖尿病
- 年龄超过 35 岁，曾患有某种严重的先兆型偏头痛并伴有麻木、身体虚弱或视力改变，或患有偏头痛
- $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$
- 肝病或肝肿瘤
- 有原因不明的阴道出血；
- 怀孕或认为自己可能怀孕
- 曾患乳腺癌或任何对雌性激素敏感的癌症；
- 如果您服用含奥比韦/帕利瑞韦/利托那韦的丙型肝炎药物（含或不含达塞布韦），因为这可能会增加血液中肝酶“丙氨酸氨基转移酶”（ALT）的水平

重要安全性信息 (续)

使用限制：使用限制：对于体重超过 198 磅 (90 公斤) 的女性，XULANE 可能不会那么有效。如果您的体重超过 198 磅 (90 公斤)，请与您的健康护理提供者讨论哪种避孕方法适合您。

如果您的体重指数 (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ，请勿使用 XULANE。

哪些人不得使用 Xulane?

如果您有如下情况，请勿使用 Xulane：您有或曾有血栓；使您的血栓超过正常的遗传性问题；心脏病发作史、卒中或可能导致心脏形成血栓的某些心脏瓣膜或节律问题；药物无法控制的高血压；

糖尿病伴肾、眼、神经或血管损伤；某些类型的重度偏头痛，伴先兆、麻木、虚弱或视力变化或任何偏头痛（如果您超过 35 岁）； $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ；肝病或肝肿瘤；不明原因的阴道出血；乳腺癌或任何对女性激素敏感的癌症；如果您服用含奥比韦/帕利瑞韦/利托那韦的丙型肝炎药物（含或不含达塞布韦），因为这可能增加血液中肝酶“丙氨酸氨基转移酶”（ALT）的水平；或者如果您已怀孕或可能怀孕。

请参见第 20 页和第 21 页的完整重要安全性信息以及随附的[消费者信息概要](#)，包括**黑框警告**。

如何开始 Xulane 治疗?

Xulane®
(norelgestromin and ethinyl
estradiol transdermal system)
150/35 mcg per day

如果您现在并未使用激素避孕, 则开始使用贴片时有两种选择。选择适合您的开始方式:

首日开始

在您的月经期开始后的前 24 小时内使用第一片贴片。

周日开始

在您的月经期开始后的第一个周日使用第一片贴片。只在第一个周期的前 7 天使用非激素避孕法, 如避孕套结合杀精剂或避孕隔膜结合杀精剂。如果您的月经期从周日开始, 则在当天开始使用您的第一片贴片, 无需进行后备避孕。

如果您正在从避孕药或阴道避孕环改为贴片

请先完成您当前的服药周期或阴道环周期。在您通常开始服用下一片避孕药或插入下一个阴道环的当天使用您的第一片贴片。如果您在服用最后一片活性避孕药或取出最后一个阴道环后的一周内还没有来月经, 请向您的健康护理提供者咨询, 以确定您是否怀孕。您仍可以继续开始使用贴片避孕。如果您在服用最后一片活性避孕药或取出最后一个阴道环后的一周之后使用贴片, 请在开始使用贴片后的前 7 天同时采用一种非激素避孕法。

如果您在分娩后开始使用

如果您没有哺乳, 则需等待 4 周再使用贴片, 且只在第一个周期的前 7 天使用非激素避孕法, 如避孕套结合杀精剂或避孕隔膜结合杀精剂。如果您在孩子出生后有性生活, 则要等第一个月经期过了之后, 或在咨询您的健康护理提供者, 确保您没有怀孕以后才能开始使用贴片。

如果在流产或人工流产后使用

如果在怀孕的前 12 周 (前三个月) 内出现流产或接受人工流产, 您可以立即开始使用贴片。您无需使用另一种避孕方法。

如果您未能在怀孕前三个月内的流产或人工流产后 5 天内开始使用贴片, 则在您等待月经期开始的这段时间里, 请使用一种非激素避孕法避孕, 如避孕套结合杀精剂或避孕隔膜结合杀精剂。关于如何开始使用 Xulane, 您应根据自己的情况, 遵照左侧关于首日开始或周日开始的说明, 并参阅完整的患者须知。

如果您在怀孕的前 12 周后 (中间三个月) 发生流产或接受人工流产, 并在之后开始使用贴片, 您要等待 4 周后才能使用贴片, 并且只在您的第一个周期的前 7 天使用一种非激素避孕法避孕, 例如避孕套结合杀精剂或避孕隔膜结合杀精剂。如果您在流产或人工流产后有过性生活, 则要等第一个月经期过了之后, 或在咨询您的健康护理提供者, 确保您没有怀孕以后才能开始使用贴片。¹

重要安全性信息 (续)

使用 Xulane 前:

将您的所有医疗状况告知您的医疗保健专业人士, 包括:

- 您是否怀孕或认为自己怀孕。
- 如果您计划进行手术, 因为 Xulane 可能会增加您术后血栓的风险。您应在术前至少 4 周和术后至少 2 周停止使用 Xulane 贴片。
- 如果您计划进行任何实验室检查, 因为某些血液检查可能会受到 Xulane 的影响。

请参见第 20 页和第 21 页的完整重要安全性信息以及随附的[消费者信息概要](#), 包括**黑框警告**。

- 如果您发生了由妊娠引起或与既往使用激素避孕药相关的皮肤或眼睛发黄。
- 正在哺乳或打算哺乳。Xulane 可能会减少您产生的乳汁量, Xulane 贴片中的少量激素可能会进入您的乳汁。

将您使用的所有药物和草药告知您的医疗保健专业人士, 包括用于癫痫发作和甲状腺替代治疗的药物和草药, 因为其中一些药物可能需要调整剂量或使 Xulane 疗效降低。在您服用可能降低 Xulane 贴片疗效的药物时, 请使用其他避孕方法 (例如避孕套结合杀精剂或避孕隔膜结合杀精剂)。

如果与 Xulane 联合使用, 一些药物和葡萄柚汁可能会增加乙炔雌二醇激素水平。

准备使用 Xulane

Xulane®
(norelgestromin and ethinyl
estradiol transdermal system)
150/35 mcg per day

请严格按照您的健康护理提供者告诉您的使用方法使用 Xulane。将贴片贴在您的上臂外侧、腹部、臀部或背部不受紧身衣物等摩擦的部位。例如，您不能将其贴在衣服的腰带下面。**不要**贴在您的乳房上、割破或受刺激的皮肤上，或与上一片贴片相同的位置。不要以任何方式切割、损坏或改变 Xulane 贴片。¹

粘贴之前

确保您的皮肤干净且干燥。不要在所贴部位使用乳液、乳霜、油、粉或化妆品。这可能导致贴片无法正常粘贴或变松。

使用 Xulane



*非实际大小。
按比例绘制贴片。

从顶边和一个侧边撕开袋子。揭开铝箔袋，将内容物轻轻取出，并将贴片上方和下方多余的膜片扔掉。



*非实际大小。
按比例绘制贴片。

将透明塑料膜揭开一半。手指不要接触粘性面。



*非实际大小。
按比例绘制贴片。

将贴片的粘性侧粘贴在您干净、干燥的皮肤上。将透明塑料膜的另一半揭开，并将整个贴片粘贴在您的皮肤上。



*非实际大小。
按比例绘制贴片。

用手掌用力按压贴片 10 秒钟，确保整片贴片粘在您的皮肤上。用手指在整个表面摩擦，将贴片外侧边缘处的“皱褶”抹平。

XULANE 必须在您的皮肤上粘牢才能正常发挥作用。

每天检查贴片，确保所有边缘都已贴好。

访问 Xulane.com

我该如何使用 Xulane

一次只能使用一片 Xulane 贴片。在粘贴新贴片之前一定要取下旧的贴片。即使您不经常过性生活，也不要漏贴任何一片

XULANE 贴片。Xulane 每使用 4 周为一个周期：

有关如何使用 Xulane 的更多信息，请参见第 16 页。

重要安全性信息 (续)

使用 Xulane 最严重的风险是什么？

XULANE 可能引起严重的副作用，包括血栓，尤其是如果您有其他风险因素，如吸烟、肥胖或年龄大于 35 岁。一些血凝块的例子是深静脉血栓形成（腿部）、肺栓塞（肺部）、视力丧失（眼睛）、心脏病发作（心脏）和卒中（大脑）。**这些可能导致死亡或导致永久性残疾。**

当您首次开始使用 XULANE 以及在停药 1 个月或更长时间内重新开始 XULANE 或不同的激素避孕药时，血栓的风险最高。一些研究报告指出，使用甲基孕酮和乙炔雌二醇透皮系统的女性发生血栓的风险较高。

请参见第 20 页和第 21 页的完整重要安全性信息以及随附的**消费者信息概要**，包括**黑框警告**。

在使用 XULANE 或决定哪种避孕方式适合您之前，先和您的医疗保健专业人士讨论您发生血栓的风险。

如何使用 Xulane (续)

- A• 每周粘贴一片贴片,连续贴3周(共21天)。
- 在每周的同一天粘贴新贴片。这一天就是您的“贴片更换日”。例如,如果您在周一粘贴了第一片贴片,那么所有贴片都要在周一粘贴。
- 在第4周不要粘贴贴片。确保将旧贴片取下。这是您的无贴片周。您的月经期应在无贴片周开始。
- 在第4周结束后的次日,粘贴一片新贴片,开始一个新的4周周期。重复这一周期:3周每周粘贴,然后紧接着一个无贴片周。
- 不贴贴片的时间不得连续超过7天。如果您连续7天以上不贴贴片,并且在此期间有性生活,就有可能怀孕。
- 如果您有一次不来月经,有可能是怀孕了。有些女性在采用激素避孕法避孕时,尽管没有怀孕,也有可能多次不来月经或月经量少。如果您有一次未来月经且不是每天都使用贴片,或者您连续两次未来月经,请致电您的健康护理提供者。

如果您感觉 Xulane 贴片贴着不舒服,或您的粘贴部位发红、疼痛或肿胀,请将贴片揭掉后在新的部位重新粘贴一片新贴片,直至下一次“贴片更换日”。

在丢弃 Xulane 贴片时,要将贴片的粘性侧叠在一起,放在一个儿童无法打开的坚固容器中,然后再将容器丢入垃圾桶中。用过的 Xulane 贴片不得丢入马桶中冲走。

在 20°C-25°C (68°F-77°F) 室温下储存。请勿储存在冰箱或冷冻箱中。¹


重要安全性信息 (续)

如果您发生下列情况,应立即致电您的医疗保健专业人士:

持续腿部疼痛;突然呼吸短促;突然部分或完全失明;胸部严重疼痛或压迫;突然严重头痛,与您通常的头痛不同;手臂或腿部无力或麻木,或说话困难;皮肤或眼球发黄。

请参见第 20 页和第 21 页的完整重要安全性信息以及随附的**消费者信息概要**,包括**黑框警告**。

Xulane[®]
(norelgestromin and ethinyl
estradiol transdermal system)
150/35 mcg per day



如果 Xulane 贴片边缘抬起或 Xulane 贴片部分或完全脱落,此时应该如何处理,请阅读随附的完整消费者信息概要中的患者须知。

并非实际患者。按比例显示贴片。

其他严重风险包括:

肝脏问题,包括肝脏肿瘤;胆囊疾病;高血压。

Xulane 最常见的副作用是什么?

临床试验期间,至少 5% 的女性报告的最常见副作用为乳房症状(不适、肿胀或疼痛);恶心/呕吐;头痛;贴片贴敷部位皮肤刺激、发红、疼痛、肿胀、瘙痒或皮疹;胃痛;经期疼痛;阴道出血和月经失调,如经期之间点滴出血或出血;情绪、情感和焦虑障碍。

从另一种避孕方法转换为 Xulane 贴片

Xulane®
(norelgestromin and ethinyl
estradiol transdermal system)
150/35 mcg per day

口服复方激素 避孕药

- 如果您是从片剂转换为 Xulane, 您应完成当前片剂周期, 并在通常开始使用下一片剂的当天贴上第一片 Xulane 贴片。
- 如果您在服用最后一片活性药片后一周内没有来月经, 您应该与您的医疗保健专业人士确认没有怀孕, 但是您可以继续并开始使用 Xulane 进行避孕。
- 如果在服用最后一片活性药片后超过一周使用贴片, 则在贴片使用的前 7 天, 您应同时使用非激素备份避孕方法 (如避孕套和杀精剂, 或避孕隔膜和杀精剂) 以及 XULANE。

避孕贴片

- 如果您是从另一种避孕贴片剂转换为 Xulane, 您应完成当前贴片周期, 并在通常开始下一个贴片周期的当天贴上第一片 Xulane 贴片。
- 如果您在取下最后一张阴道贴片后一周内没有来月经, 您应该与您的医疗保健专业人士确认没有怀孕, 但是您可以继续并开始使用 Xulane 进行避孕。
- 如果在取下最后一张贴片后超过一周才使用 Xulane, 则在贴片使用的前 7 天应同时使用非激素备份避孕方法 (如避孕套和杀精剂, 或避孕隔膜和杀精剂) 和 Xulane。

阴道环

- 如果您是从阴道环转换为 Xulane, 您应完成当前的阴道环周期, 并在通常插入下一个阴道环的当天贴上第一片 Xulane 贴片。
- 如果您在取下最后一个阴道环后一周内没有来月经, 您应该与您的医疗保健专业人士确认没有怀孕, 但是您可以继续并开始使用 Xulane 进行避孕。
- 如果在取出最后一个阴道环后超过一周使用贴片, 则在贴片使用的前 7 天应同时使用非激素备份避孕方法 (如避孕套和杀精剂, 或避孕隔膜和杀精剂) 以及 XULANE。

宫内节育系统 (IUS)

- 如果您从宫内节育系统转换为 Xulane, 您应在 IUS 移除当天贴上第一片 Xulane 贴片。
- 如果在月经周期的第一天未取出 IUS, 则在贴片使用的前 7 天应同时使用非激素备份避孕方法 (如避孕套和杀精剂, 或避孕隔膜和杀精剂) 以及 XULANE。

注射剂

- 如果您是从注射避孕药转换为 Xulane, 您应在通常的下次注射当天贴上第一片 Xulane 贴片。

植入

- 如果您是从植入剂转换为 Xulane, 应在移除植入剂当天贴上第一片 Xulane 贴片。

仅含孕激素 的药片

- 如果您是从仅含孕激素的药片转换为 Xulane, 您应该在通常开始下一个周期孕激素药片的当天贴上第一片 Xulane 贴片。

重要安全性信息 (续)

如果您有任何困扰您或无法消退的副作用, 请告诉您的医疗保健专业人士。这些并不是 Xulane 可能发生的所有副作用。想了解更多信息, 请咨询您的医疗保健专业人士或药剂师。**关于副作用的医疗建议, 请联系您的健康护理提供者。**

建议您将处方药的有害副作用报告给 FDA。请访问 www.fda.gov/medwatch 或拨打 1-800-FDA-1088。

请参见第 20 页和第 21 页的完整重要安全性信息以及随附的**消费者信息概要**, 包括**黑框警告**。

激素避孕是否会导致癌症?

目前尚不清楚激素避孕是否会导致癌症。一些 (但并非全部) 研究表明, 在使用此产品时间较长的当前用户中, 患乳腺癌的风险可能会略有增加。

使用激素避孕法的女性患宫颈癌的几率略高。然而, 这可能是由于其他原因, 比如有更多的性伴侣。

这并非您在使用 Xulane 之前需参阅的所有信息。

请参阅随附的消费者信息概要, 包括**黑框警告**。

XULANE 是什么？

XULANE 是一种处方避孕贴片，用于 BMI < 30 kg/m² 的女性。它含两种雌性激素：一种是雌激素，称为乙炔雌二醇，另一种是孕激素，称为甲基孕酮。XULANE 中的激素进入血液；身体按照与对待避孕药内的激素不同的方式，对 XULANE 中的激素进行处理。**使用 XULANE 时，您的雌激素暴露水平会比使用含 35 微克雌激素的典型避孕药时高大约 60%。**一般而言，雌激素增加可能会增加副作用的风险。

使用限制：

对于体重超过 198 磅 (90 公斤) 的女性，XULANE 可能不会那么有效。如果您的体重超过 198 磅 (90 公斤)，请与您的健康护理提供者讨论哪种避孕方法适合您。

如果您的体重指数 (BMI) ≥ 30 kg/m²，请勿使用 XULANE。

重要安全性信息

警告框

对于 XULANE，我应该了解的最重要的信息是什么？

如果您吸烟，且超过 35 岁，请勿使用 XULANE。吸烟会增加激素避孕法的严重心血管副作用风险，包括因心脏病发作、血栓或中风而死亡的风险。这种风险会随着您年龄的增加和吸烟数量的增多而增大。

如果您的血栓风险增加，请勿使用 XULANE。

如果您的体重指数 (BMI) ≥ 30 kg/m²，请勿使用 XULANE。与 BMI 低于 30 kg/m² 的女性相比，使用 Xulane 的 BMI ≥ 30 kg/m² 的女性发生血栓的风险可能更高。

XULANE 不能预防 HIV 感染 (艾滋病) 和其他性传播感染。

哪些人不得使用 Xulane？

如果您有如下情况，请勿使用 Xulane：您有或曾有血栓；使您的血栓超过正常的遗传性问题；心脏病发作史、卒中或可能导致心脏形成血栓的某些心脏瓣膜或节律问题；药物无法控制的高血压；糖尿病伴肾、眼、神经或血管损伤；某些类型的重度偏头痛，伴先兆、麻木、虚弱或视力变化或任何偏头痛 (如果您超过 35 岁)；BMI ≥ 30 kg/m²；肝病或肝肿瘤；不明原因的阴道出血；乳腺癌或任何对女性激素敏感的癌症；如果您服用含奥比韦/帕利瑞韦/利托那韦的丙型肝炎药物 (含或不含达塞布韦)，因为这可能增加血液中肝酶“丙氨酸氨基转移酶”(ALT) 的水平；或者如果您已怀孕或可能怀孕。

使用 Xulane 前：

将您的所有医疗状况告知您的医疗保健专业人士，包括：

- 您是否怀孕或认为自己怀孕。
- 如果您计划进行手术，因为 Xulane 可能会增加术后血栓的风险。您应在术前至少 4 周和术后至少 2 周停止使用 Xulane 贴片。
- 如果您计划进行任何实验室检查，因为某些血液检查可能会受到 Xulane 的影响。
- 如果您发生了由妊娠引起或与既往使用激素避孕药相关的皮肤或眼睛发黄。
- **警告框** 哺乳或打算哺乳。Xulane 可能会减少您产生的乳汁量，Xulane 贴片中的少量激素可能会进入您的乳汁。

将您使用的所有药物和草药告知您的医疗保健专业人士，包括用于癫痫发作和甲状腺替代治疗的药物和草药，因为其中一些药物可能需要调整剂量或使 Xulane 疗效降低。在您服用可能降低 Xulane 贴片疗效的药物时，请使用其他避孕方法 (例如避孕套结合杀精剂或避孕隔膜结合杀精剂)。

如果与 Xulane 联合使用，一些药物和葡萄柚汁可能会增加乙炔雌二醇激素水平。

使用 Xulane 最严重的风险是什么？

XULANE 可能引起严重的副作用，包括血栓，尤其是如果您有其他风险因素，如吸烟、肥胖或年龄大于 35 岁。一些血栓的例子是深静脉血栓形成 (腿部)、肺栓塞 (肺部)、视力丧失 (眼睛)、心脏病发作 (心脏) 和卒中 (大脑)。**这些可能导致死亡或导致永久性残疾。**

当您首次开始使用 XULANE 以及在停药 1 个月或更长一段时间后重新开始 XULANE 或不同的激素避孕药时，血栓的风险最高。一些研究报告指出，使用甲基孕酮和乙炔雌二醇透皮系统的女性发生血栓的风险较高。在使用 XULANE 或决定哪种避孕方式适合您之前，先和您的医疗保健专业人士讨论您发生血栓的风险。

如果您发生下列情况，应立即致电您的医疗保健专业人士：

持续腿部疼痛；突然呼吸短促；突然部分或完全失明；胸部严重疼痛或压迫；突然严重头痛，与您通常的头痛不同；手臂或腿部无力或麻木，或说话困难；皮肤或眼球发黄。

其他严重风险包括：

肝脏问题，包括肝脏肿瘤；胆囊疾病；高血压。

Xulane 最常见的副作用是什么？

临床试验期间，至少 5% 的女性报告的最常见副作用为乳房症状 (不适、肿胀或疼痛)；恶心/呕吐；头痛；贴片贴敷部位皮肤刺激、发红、疼痛、肿胀、瘙痒或皮疹；胃痛；经期疼痛；阴道出血和月经失调，如经期之间点滴出血或出血；情绪、情感和焦虑障碍。

如果您有任何困扰您或无法消退的副作用，请告诉您的医疗保健专业人士。这些并不是 Xulane 可能发生的所有副作用。想了解更多信息，请咨询您的医疗保健专业人士或药剂师。**关于副作用的医疗建议，请联系您的健康护理提供者。**

建议您将处方药的有害副作用报告给 FDA。请访问

www.fda.gov/medwatch 或拨打 1-800-FDA-1088。

激素避孕是否会导致癌症？

目前尚不清楚激素避孕是否会导致癌症。一些 (但并非全部) 研究表明，在使用此产品时间较长的当前用户中，患乳腺癌的风险可能会略有增加。

使用激素避孕法的女性患宫颈癌的几率略高。然而，这可能是由于其他原因，比如有更多的性伴侣。

这并非您在使用 Xulane 之前需参阅的所有信息。请参阅随附的消费者信息概要，包括**黑框警告**。

我们的 Xulane 节省卡计划

Xulane®
(norelgestromin and ethinyl
estradiol transdermal system)
150/35 mcg per day

Eligible patients may pay as little as \$0 for the first fill of XULANE®

and \$15 on each fill after that with the XULANE Savings Card.*

*Eligibility restrictions apply. See full Terms and Conditions below. Not valid for patients enrolled in federal or state healthcare programs, such as Medicare, Medicaid, and TRICARE, and not valid for institutional patients who may be used by commercially insured patients without coverage for Xulane®. Mylan Pharmaceuticals Inc., a Viatriis Company, reserves the right to amend or end this program at any time without notice.



该节省卡不适用于未投保的患者或由州或联邦资助的医疗保健计划所涵盖的患者。

请参见 **完整的条款和条件**。



什么是 Xulane 节省卡？

这是一个省钱的方案，可能会减少您针对 Xulane 处方的自付费用，它会在您第一次拿处方药时费用降至 **0 美元**，并在以后每次拿处方药时费用降至 15 美元。



有商业健康保险且符合条件的患者在首次拿 Xulane 的 28 天处方药时可以获得最高 **100 美元** 的优惠。对于后续补药，有商业健康保险且符合条件的患者在每次补药中支付 **15 美元**，针对每次拿 Xulane 28 天处方药时就可获得最多 25 美元的优惠，每个日历年累计可优惠最高 **425 美元**。



您可以从电脑上把这个省钱方案打印出来，或者存储在智能手机上，然后拿给您的药师。每次您在药房退还或补充处方药时，只需出示您的卡即可。

XULANE® (甲基孕酮和乙炔雌二醇透皮系统) 每天 150/35 微克 节省卡之条款和条件

在此计划仍然有效时，通过这张节省卡，您在 XULANE® (甲基孕酮和乙炔雌二醇透皮系统) 每天 150/35 微克首次拿药时只需支付 0 美元，每次补药只需支付 15 美元。节省卡可以用来减少 XULANE 的自付费用，每个 28 天处方首次拿药时最高可优惠 100 美元。当您为每个 28 天处方支付首个 15 美元后，在此计划仍然有效时，每个 28 天处方后续的补药最高可优惠 25 美元。该优惠在每个日历年最多可使用 14 次，在该计划仍然有效的情况下，每个日历年累计可节省最高 425 美元。无需支付其他费用。有效处方的开药者 ID# 是必须的。Mylan Pharmaceuticals Inc. (Viatriis 附属公司) 保留随时修改或终止本计划之权利，无需另行通知。

合规要求：本节省卡只能由年满 18 岁且居住在美国及其属地的患者或患者监护人兑换。患者必须持有商业保险。该计划不适用于未投保的患者 (但可用于未投保 XULANE 的商业投保患者)，以及任何州或联邦资助的医疗保健计划所覆盖的患者，包括但不限于任何州药品援助计划、医疗保险 (D 部分或其他)、医疗补助计划、补充性医疗保险、VA 或 DOD 或 TRICARE (无论 XULANE 是否在此类政府计划的覆盖范围内)；如果患者有医疗保险资格，并参加了雇主资助的健康计划或退休人员的处方福利计划，则不适用；如果患者的保险计划支付了全部的处方费用，则不适用。该计划在美国及其领土以外或法律禁止、征税或限制的地方无效。如果马萨诸塞州的法律保持不变，该计划将在 2026 年 1 月 1 日之后对马萨诸塞州的居民不再适用。该计划对加利福尼亚州的居民不适用。

请参见第 20 页和第 21 页的完整重要安全性信息以及随附的 **消费者信息概要**，包括 **黑框警告**。

该节省卡不是健康保险。该节省卡不可转让，节省的金额不得超过患者的自付费用。此节省卡不能与任何其他折扣/优惠券、现金折扣卡、免费试用或类似指定处方的优惠合并使用。该节省卡不能兑换成现金。本节省卡不适用于由 340B 承保的实体在 340B 药品定价计划下以折扣价分配的产品。如果患者的商业健康保险计划或药房福利管理机构使用了共付款调整计划 (通常称为“最大化器”或“累加”计划)，限制任何形式的共付额协助计划计入患者的费用分摊限额，则此节省卡无效。

通知：与您使用本节省卡相关的数据可能会被收集、分析与 Viatriis 旗下公司 Mylan Pharmaceuticals Inc. 共享。这些数据将用于市场研究和其他与评估其节省卡计划相关的目的。与 Viatriis 旗下公司 Mylan Pharmaceuticals Inc. 共享的数据将被整合并去除身份信息，这意味着它将与其它节省卡赎回相关的数据合并，而不会识别您的身份。

患者须知：通过使用本节省卡，您确认您目前符合资格标准，并理解和将遵守以下附加条款和条件：

- 您没有也不会 在任何联邦、州或其他政府计划下就本处方提出报销要求。
- 您使用本节省卡的情况必须符合您的商业健康保险公司、健康计划或私人第三方支付机构提供的任何药物福利条款。如有需要，您同意向您的商业保险公司报告本节省卡的使用情况。
- 如果需要，您必须向药师出示节省卡和处方药保险卡，以及有效的 XULANE 处方。
- 如果您开始从任何政府资助的计划中获得处方福利，您将退出此节省卡计划。

药师须知：当您接受此节省卡时，您要确定您从符合条件的患者处收到了此节省卡；您已收到针对符合条件的患者的有效 XULANE 处方；您已按指示发放产品；您没有也不会根据任何联邦、州或其他政府计划就本处方提出报销要求；此外，您将遵守这些条款和所有适用的条款和条件。您要进一步确定您参与该计划符合所有适用的州法律和您作为药房供应商所承担的任何义务 (合同或其他)，如有需要，您将向患者的保险公司报告此节省卡的使用情况。

- 使用 BIN #610524 向 McKesson Corporation 提交交易。
- 对于有商业保险的患者，输入节省卡的信息作为二级保险，并使用国家药物处方便委员会 (NCPDP) 交易的 COB 部分进行传输。适用的患者节省将在交易回应中显示。现金折扣卡不能作为本优惠的主要保险。
- 接受本节省卡，并提交 Xulane 节省卡申请该计划须遵守节省卡条款和条件，它们位于 www.activatethecard.com/viatriisadvocate/xulane/welcome#tnc。
- 接受本节省卡，并提交 Xulane 节省卡申请该计划须遵守 LoyaltyScript® 计划条款和条件，它们位于 www.mckesson.com/mprstnc。
- 关于设置、申请提交、患者资格或其他等问题，请拨打 800-657-7613，致电 LoyaltyScript® 了解 Xulane® 节省卡计划的相关信息 (美国东部标准时间上午 8:00-晚上 8:00，星期一至星期五)。

Xulane®

(norelgestromin and ethinyl
estradiol transdermal system)
150/35 mcg per day

要求您的医生在您的所有 Xulane 处方上注明“DAW”（按所写配药）*或您所在州使用的语言翻译（如适用），以便您知道您接受的是与处方相同的 Xulane 贴片——每次的贴片，每个月，都要这样做。

一些药房可能用不同的仿制药填写您的 Xulane 处方，并可能未被要求将此情况通知您。

离开药房前请检查您的袋子，以确保您拿到的是 Xulane。如果您认为您的处方发生了变化，请咨询您的药剂师。您可能会得到与医生处方一致的 Xulane 贴片。



您可能会一次性获得 Xulane 3 个月的处方量，以及一年的续药量。要求您的医生开具 9 片贴片的处方量，以及 3 次的续药量。†

* 语言和要求可能会有所不同，具体取决于您所在州的法律。

† 药物名册存在差异，如有变更，恕不另行通知；请直接与计划核对，以确定最新信息。这不是承保范围或付款（全部或部分）的保证；居住状态可能影响承保范围和分配。

请参见第 20 页和第 21 页的完整重要安全性信息以及随附的[消费者信息概要](#)，包括黑框警告。

参考资料：1. XULANE Prescribing Information 03/22, Morgantown, WV; Mylan Pharmaceuticals Inc.

VIATRIS 和 Viatris 徽标是 Viatris 旗下公司 Mylan Inc. 的商标。

XULANE 是 Mylan Pharmaceuticals Inc. (Viatris 附属公司) 的注册商标。

VIATRIS ADVOCATE 和 Viatris Advocate 徽标是 Viatris 旗下公司 Mylan Inc. 的注册商标。

LOYALTYSCRIPT 是 McKesson Corporation 的一个注册商标。

© 2023 Viatris Inc. 保留所有权利。

XUL-2022-0024 V2

