

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

# Tìm hiểu về miếng dán ngừa thai theo tuần.

Dùng XULANE mỗi tuần 1 lần mỗi tuần trong 3 tuần. Tuần 4 không cần dùng miếng dán. Kiểm tra miếng dán của bạn hàng ngày để đảm bảo đã dán chính xác tất cả các cạnh.

**Dành cho phụ nữ có chỉ số khối cơ thể (BMI) dưới 30 kg/m<sup>2</sup>.**

Xem quy định bổ sung về  
*Hạn chế Sử dụng ở bên dưới.*



Quét mã để  
tìm hiểu thêm  
về XULANE.



Hình ảnh này chỉ để minh họa. Miếng dán có kích cỡ tương đương trong thực tế.

## **XULANE là gì?**

XULANE là miếng dán ngừa thai theo toa dành cho phụ nữ có chỉ số BMI dưới 30 kg/m<sup>2</sup>. Miếng dán này chứa hai nội tiết tố nữ, một là estrogen có tên gọi ethinyl estradiol và một là progestin có tên gọi norelgestromin.

Nội tiết tố từ XULANE đi vào máu và được cơ thể xử lý khác với nội tiết tố từ thuốc tránh thai dạng viên. **Bạn sẽ tiếp xúc với lượng estrogen nhiều hơn khoảng 60% khi sử dụng XULANE so với khi sử dụng loại thuốc tránh thai thông thường có chứa 35 microgam estrogen.** Thông thường, lượng estrogen gia tăng có thể làm tăng nguy cơ xảy ra tác dụng phụ.

**Hạn chế sử dụng:** XULANE có thể không hiệu quả với phụ nữ có cân nặng trên 198 lb (90 kg). Nếu bạn nặng trên 198 lb (90 kg), hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về phương pháp ngừa thai phù hợp.

Không sử dụng XULANE nếu Chỉ số Khối Cơ thể (Body Mass Index, BMI) của bạn từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên.

## **THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG**

### **CẢNH BÁO đặc biệt**

Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về XULANE là gì?

**Không sử dụng XULANE nếu bạn hút thuốc lá và trên 35 tuổi.** Hút thuốc làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan đến tim mạch của các phương pháp ngừa thai nội tiết, bao gồm tử vong do nhồi máu cơ tim, huyết khối hoặc đột quỵ. Nguy cơ này tăng lên theo độ tuổi và số lượng thuốc lá mà bạn hút.

**Không sử dụng XULANE nếu bạn có nguy cơ xảy ra huyết khối.**

**Không sử dụng XULANE nếu Chỉ số Khối Cơ thể (Body Mass Index, BMI) của bạn từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên.** Phụ nữ có chỉ số BMI từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên sử dụng Xulane có thể có nguy cơ hình thành huyết khối cao hơn so với phụ nữ có chỉ số BMI dưới 30 kg/m<sup>2</sup>.

XULANE không giúp bảo vệ chống nhiễm HIV (AIDS) và các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục khác.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng trên trang 20 và 21 và [Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng](#) đi kèm, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt.**

# Tìm hiểu Miếng dán XULANE

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

## Bạn đang tìm kiếm biện pháp ngừa thai khác?

Hãy làm quen với XULANE (zoo-lane), miếng dán ngừa  
thai theo toa dành cho phụ nữ có chỉ số BMI dưới 30 kg/m<sup>2</sup>

XULANE là miếng dán ngừa thai theo tuần được dán lên mặt ngoài  
cánh tay, bụng, mông hoặc lưng của bạn, những vị trí không bị quần áo  
bó sát cọ xát. Miếng dán XULANE được sử dụng theo chu kỳ 4 tuần.  
Bạn dùng một miếng dán mỗi tuần 1 lần trong 3 tuần. Tuần 4 là tuần  
không cần dùng miếng dán khi bạn dự kiến có kinh nguyệt. **Miếng dán  
XULANE chỉ hoạt động hiệu quả khi dính chặt vào da, do đó hãy nhớ  
kiểm tra miếng dán hàng ngày để đảm bảo miếng dán được dán chính  
xác.** Trong các nghiên cứu lâm sàng về một sản phẩm tương tự có  
chứa NGMN/EE, khoảng 2% số miếng dán bong ra hoàn toàn và 3% bị  
tách rời một phần. Hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức  
khỏe của bạn nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào về việc sử dụng miếng dán  
XULANE.

Khả năng mang thai của bạn phụ thuộc vào mức độ bạn tuân thủ các  
hướng dẫn sử dụng XULANE. Trong các nghiên cứu lâm sàng được tiến  
hành trên sản phẩm tương tự có chứa NGMN/EE, cứ 100 phụ nữ thì có  
1 đến 2 người mang thai trong năm đầu tiên sử dụng miếng dán  
NGMN/EE theo hướng dẫn. XULANE có thể không có hiệu quả ngừa  
thai ở phụ nữ có cân nặng từ 198 lbs (90 kg) trở lên. Nếu bạn nặng trên  
198 lb (90 kg), hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức  
khỏe của bạn về phương pháp ngừa thai phù hợp. **Không sử dụng  
XULANE nếu chỉ số BMI của bạn từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên.**

Đây không phải là danh sách đầy đủ về các lý do khiến XULANE có thể  
không phù hợp với bạn. Để biết thêm thông tin, hãy xem phần thảo luận  
"Ai không nên sử dụng Xulane?" trong khung màu hồng dưới đây.

Các phương pháp ngừa thai nội tiết, ví dụ như XULANE, giúp giảm khả  
năng mang thai. Chúng không bảo vệ bạn khỏi lây nhiễm HIV (AIDS) và  
các bệnh lây truyền qua đường tình dục khác.

NGMN: Norelgestromin. EE: Ethinyl estradiol.

## Hiệu quả 99%\*

Khi sử dụng theo hướng dẫn.

Trong các nghiên cứu lâm sàng  
được tiến hành trên sản phẩm  
tương tự có chứa NGMN/EE,  
cứ 100 phụ nữ thì có 1 đến 2  
người mang thai trong năm  
đầu tiên khi sử dụng theo  
hướng dẫn.

\* Xem phần **Hạn chế sử dụng**



Not an actual patient. Patch shown to scale.

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (Tiếp)

**Hạn chế sử dụng:** XULANE có thể không hiệu quả với phụ nữ có cân nặng trên  
198 lb (90 kg). Nếu bạn nặng trên 198 lb (90 kg), hãy trao đổi với nhà cung  
cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về phương pháp ngừa thai phù hợp.

Không sử dụng XULANE nếu Chỉ số Khối Cơ thể (Body Mass Index, BMI) của  
bạn từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên.

### Ai không nên sử dụng Xulane?

Không sử dụng Xulane nếu bạn đã hoặc đang bị huyết khối; gặp phải vấn đề  
di truyền làm cho máu đông hơn bình thường; có tiền sử nhồi máu cơ tim, đột  
quy, hoặc một số vấn đề về nhịp tim hoặc van tim có thể dẫn đến hình thành

huyết khối ở tim; huyết áp cao không thể kiểm soát bằng thuốc; bệnh tiểu đường  
gây tổn thương thận, mắt, thần kinh hoặc mạch máu; một số chứng đau nửa đầu  
nghiêm trọng kèm theo cảm giác đau, tê, yếu hoặc thay đổi thị lực hoặc bất kỳ  
cơn đau nửa đầu nào nếu bạn trên 35 tuổi; BMI từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên; bệnh gan  
hoặc khối u gan; chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân; ung thư vú hoặc bất kỳ  
bệnh ung thư nào nhạy cảm với nội tiết tố nữ; nếu bạn dùng thuốc điều trị viêm  
gan C có chứa ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, có hoặc không có dasabuvir, vì  
thành phần này có thể làm tăng nồng độ men gan "alanine aminotransferase"  
(ALT) trong máu; hoặc nếu bạn đang hoặc có thể đang mang thai.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng trên trang 20 và 21 và [Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng](#) đi kèm, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

# Kích cỡ miếng dán Xulane

## Miếng dán XULANE có thể nhỏ hơn bạn nghĩ

Với kích thước 1.5" x 1.5", nó chỉ lớn hơn đồng 25 cent một chút. Và bạn có 4 lựa chọn về vị trí dán, vì vậy bạn có thể chọn dán miếng dán dưới lớp quần áo của mình.<sup>1</sup> Xem trang 6-7 để xem hướng dẫn vị trí dán XULANE.



Để biết thêm  
thông tin

Xulane.com

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



Not an actual patient. Patch shown to scale.

### THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (Tiếp)

#### Trước khi sử dụng Xulane:

Hãy thông báo với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về toàn bộ tình trạng sức khỏe của bạn, bao gồm:

- Nếu bạn đang mang thai hoặc tin rằng mình đang mang thai.
- Nếu bạn đã có lịch phẫu thuật vì Xulane có thể làm tăng nguy cơ huyết khối sau phẫu thuật. Bạn nên ngừng sử dụng miếng dán Xulane ít nhất 4 tuần trước và 2 tuần sau khi phẫu thuật.
- Nếu bạn có lịch tiến hành bất kỳ xét nghiệm nào, vì Xulane có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm máu.
- Nếu bạn bị vàng da hoặc mắt do mang thai hoặc liên quan đến việc sử dụng biện pháp tránh thai nội tiết trước đây.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng trên trang 20 và 21 và [Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng](#) đi kèm, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

- Nếu bạn bị vàng da hoặc mắt do mang thai hoặc liên quan đến việc sử dụng biện pháp tránh thai nội tiết trước đây.
- Đang cho con bú hoặc dự định cho con bú. Xulane có thể làm giảm lượng sữa tiết ra và một lượng nhỏ nội tiết tố từ miếng dán Xulane có thể ngấm vào sữa mẹ.

Hãy thông báo với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về tất cả các loại thuốc và sản phẩm thảo dược mà bạn dùng, bao gồm cả thuốc điều trị cơ giết và liệu pháp điều trị thay thế tuyến giáp, vì một số loại thuốc này có thể cần điều chỉnh liều lượng hoặc giảm hiệu quả của Xulane. Vui lòng sử dụng phương pháp ngừa thai khác (ví dụ như bao cao su và chất diệt tinh trùng hoặc màng ngăn và chất diệt tinh trùng) trong trường hợp bạn dùng các loại thuốc mà có thể làm giảm hiệu quả của miếng dán Xulane.

Một số loại thuốc và nước ép bưởi có thể làm tăng nội tiết tố ethinyl estradiol nếu được sử dụng cùng với Xulane.

# Dán miếng dán XULANE ở vị trí nào?

Bạn có thể dán miếng dán Xulane ở mặt ngoài của bắp tay, bụng, hông hoặc lưng, những vị trí không bị cọ xát bởi quần áo bó sát. Kiểm tra miếng dán hàng ngày để đảm bảo đã dán chính xác tất cả các cạnh. Chỉ dán lên vùng da sạch và khô.

**Miếng dán chỉ hoạt động hiệu quả khi được dính chặt vào da.**

**Không** dán lên ngực, hoặc vùng da bị rách hoặc kích ứng, hoặc trên cùng vùng da với miếng dán trước đó. **Không** sử dụng sữa dưỡng, kem dưỡng, dầu, bột hoặc phấn trang điểm tại vị trí miếng dán. **Không** cố gắng dán lại miếng dán nếu nó không còn dính. **Không** dùng băng keo để cố dính hoặc quấn miếng dán quanh da.<sup>1</sup>



Để biết hướng dẫn chi tiết, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng Xulane chi tiết trong phần “Thông tin Bệnh nhân” của Tóm tắt Thông tin Dành cho Bệnh nhân kèm theo, bao gồm cả **CẢNH BÁO đặc biệt**.

Visit [Xulane.com](http://Xulane.com)

\* Patch is an artistic rendition shown to scale.

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



Not an actual patient.

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (Tiếp)

### Các tác dụng phụ phổ biến nhất của XULANE là gì?

Các tác dụng phụ phổ biến nhất được báo cáo ở ít nhất 5% phụ nữ trong các thử nghiệm lâm sàng là các triệu chứng ở ngực (khó chịu, sưng hoặc đau); buồn nôn/nôn; đau đầu; kích ứng da, mẩn đỏ, đau, sưng, ngứa hoặc phát ban tại vị trí dán miếng dán; đau bụng; đau trong kỳ kinh nguyệt; chảy máu âm đạo và rối loạn kinh nguyệt, ví dụ như chảy máu giữa các kỳ kinh nguyệt; và ảnh hưởng đến tâm trạng và rối loạn lo âu.

Hãy thông báo với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về bất kỳ tác dụng phụ nào khiến bạn khó chịu hoặc kéo dài. Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của Xulane. Để biết thêm thông tin, vui lòng trao đổi với

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng trên trang 20 và 21 và [Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng](#) đi kèm, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

6

chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ của bạn. **Hãy gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn để được tư vấn về các tác dụng phụ.**

**Bạn có thể báo cáo các tác dụng phụ tiêu cực của thuốc theo toa cho FDA. Truy cập trang [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) hoặc gọi số 1-800-FDA-1088.**

### Biện pháp tránh thai nội tiết có gây ung thư không?

Chưa rõ biện pháp tránh thai nội tiết có gây ung thư hay không. Một số nghiên cứu, nhưng không phải tất cả, chỉ ra rằng có thể có sự gia tăng nhẹ nguy cơ ung thư vú ở những người dùng hiện tại với thời gian sử dụng lâu hơn.

Phụ nữ sử dụng các biện pháp tránh thai nội tiết có thể có nguy cơ mắc ung thư cổ tử cung cao hơn một chút. Tuy nhiên, điều này có thể là do các lý do khác như có nhiều bạn tình hơn.

Đây không phải là tất cả thông tin bạn cần biết trước khi sử dụng Xulane. Vui lòng xem Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

7

# Những rủi ro nghiêm trọng nhất khi dùng Xulane là gì?

XULANE có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm huyết khối, nhất là khi bạn có các yếu tố nguy cơ khác, ví dụ như hút thuốc, béo phì hoặc trên 35 tuổi. Một số ví dụ về huyết khối bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu (chân), thuyên tắc phổi (phổi), mất thị lực (mắt), nhồi máu cơ tim (tim) và đột quỵ (não). **Những tình trạng này có thể gây tử vong hoặc dẫn đến thương tật vĩnh viễn.**

Nguy cơ hình thành huyết khối cao nhất khi bạn bắt đầu sử dụng XULANE lần đầu và khi bạn bắt đầu dùng lại XULANE hoặc một biện pháp ngừa thai nội tiết khác sau khi tạm ngừng một tháng hoặc hơn.

Một số nghiên cứu đã báo cáo rằng phụ nữ sử dụng hệ thống thẩm thấu qua da NGMN/EE có nguy cơ bị huyết khối cao hơn. Hãy trao đổi với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về nguy cơ hình thành huyết khối trước khi sử dụng XULANE hoặc quyết định biện pháp ngừa thai phù hợp.

Đây không phải là tất cả những rủi ro khi dùng XULANE. Vui lòng xem các trang 20-21 của tài liệu này để biết thêm thông tin an toàn của XULANE và trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về những lợi ích và rủi ro khi dùng XULANE.<sup>1</sup>

NGMN: Norelgestromin. EE: Ethinyl estradiol.

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (Tiếp)

### Những rủi ro nghiêm trọng nhất khi dùng XULANE là gì?

Xulane có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm huyết khối, nhất là khi bạn có các yếu tố nguy cơ khác, ví dụ như hút thuốc, béo phì hoặc trên 35 tuổi. Một số ví dụ về huyết khối bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu (chân), thuyên tắc phổi (phổi), mất thị lực (mắt), nhồi máu cơ tim (tim) và đột quỵ (não). **Những tình trạng này có thể gây tử vong hoặc dẫn đến thương tật vĩnh viễn.**

Nguy cơ hình thành huyết khối cao nhất khi bạn bắt đầu sử dụng Xulane lần đầu và khi bạn bắt đầu dùng lại Xulane hoặc một biện pháp ngừa thai nội tiết khác sau khi tạm ngừng một tháng hoặc hơn. Một số nghiên cứu đã báo cáo

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng trên trang 20 và 21 và [Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng](#) đi kèm, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

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



Actor Portrayal.

rằng phụ nữ sử dụng hệ thống thẩm thấu qua da norelgestromin và ethinyl estradiol có nguy cơ bị huyết khối cao hơn. Hãy trao đổi với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về nguy cơ hình thành huyết khối trước khi sử dụng Xulane hoặc quyết định biện pháp ngừa thai phù hợp.

### **Hãy gọi cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn bị:**

Đau chân kéo dài; đột ngột khó thở; đột ngột mất thị lực, một phần hoặc hoàn toàn; đau dữ dội hoặc đè ép ngực; đau đầu đột ngột, dữ dội không giống như đau đầu thông thường; yếu hoặc tê ở cánh tay hoặc chân, hoặc khó nói; vàng da hoặc nhãn cầu.

### **Các rủi ro nghiêm trọng khác bao gồm:**




Các vấn đề về gan bao gồm khối u ở gan; bệnh túi mật; huyết áp cao.

# Tôi có thích hợp để dùng miếng dán không?\*

XULANE không dành cho tất cả mọi người. Bạn nên trao đổi về bệnh sử cá nhân, rủi ro sức khỏe và thói quen sinh hoạt với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình để xác định xem liệu Miếng dán XULANE có phù hợp với bạn hay không.<sup>1</sup>

## Bạn biết mục đích của mình khi sử dụng biện pháp ngừa thai?

### TÔI MUỐN

-  Giúp ngừa thai ở giai đoạn này trong cuộc đời
-  Tìm hiểu các phương án giúp ngừa thai
-  Lựa chọn các phương án kế hoạch hóa gia đình

\* Các yếu tố trên không phải là các yếu tố duy nhất cần xem xét để xác định liệu Miếng dán XULANE có phù hợp với nhu cầu ngừa thai cụ thể của bạn hay không. Hãy chắc chắn thảo luận với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về rủi ro và lợi ích của tất cả các phương án.

### THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (Tiếp)

**Hạn chế sử dụng:** XULANE có thể không hiệu quả với phụ nữ có cân nặng trên 198 lb (90 kg). Nếu bạn nặng trên 198 lb (90 kg), hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về phương pháp ngừa thai phù hợp. Không sử dụng XULANE nếu Chỉ số Khối Cơ thể (Body Mass Index, BMI) của bạn từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên.

#### **Ai không nên sử dụng Xulane?**

Không sử dụng Xulane nếu bạn đã hoặc đang bị huyết khối; gặp phải vấn đề di truyền làm cho máu đông hơn bình thường; có tiền sử nhồi máu cơ tim, đột quỵ, hoặc một số vấn đề về nhịp tim hoặc van tim có thể dẫn đến hình thành

## Không sử dụng XULANE nếu bạn hút thuốc lá và trên 35 tuổi, hoặc bạn:

- có hoặc đã có huyết khối
- có một vấn đề di truyền làm cho máu đông hơn bình thường
- có tiền sử nhồi máu cơ tim, đột quỵ hoặc một số vấn đề về nhịp tim hoặc van tim có thể dẫn đến hình thành huyết khối ở tim
- bị huyết áp cao không thể kiểm soát bằng thuốc
- bị bệnh tiểu đường gây tổn thương thận, mắt, thần kinh hoặc mạch máu
- có một số chứng đau nửa đầu nghiêm trọng kèm theo cảm giác đau, tê, yếu hoặc thay đổi thị lực hoặc bất kỳ cơn đau nửa đầu nào nếu bạn trên 35 tuổi
- có chỉ số BMI từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên
- bị bệnh gan hoặc khối u ở gan
- đã bị chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân;
- đang mang thai hoặc tin rằng mình đang mang thai
- đã bị ung thư vú hoặc bất kỳ bệnh ung thư nào nhạy cảm với nội tiết tố nữ;
- nếu bạn dùng thuốc điều trị viêm gan C có chứa ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, có hoặc không có dasabuvir, vì thuốc này có thể làm tăng nồng độ men gan "alanine aminotransferase" (ALT) trong máu

huyết khối ở tim; huyết áp cao không thể kiểm soát bằng thuốc; bệnh tiểu đường gây tổn thương thận, mắt, thần kinh hoặc mạch máu; một số chứng đau nửa đầu nghiêm trọng kèm theo cảm giác đau, tê, yếu hoặc thay đổi thị lực hoặc bất kỳ cơn đau nửa đầu nào nếu bạn trên 35 tuổi; BMI từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên; bệnh gan hoặc khối u gan; chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân; ung thư vú hoặc bất kỳ bệnh ung thư nào nhạy cảm với nội tiết tố nữ; nếu bạn dùng thuốc điều trị viêm gan C có chứa ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, có hoặc không có dasabuvir, vì thành phần này có thể làm tăng nồng độ men gan "alanine aminotransferase" (ALT) trong máu; hoặc nếu bạn đang hoặc có thể đang mang thai.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng trên trang 20 và 21 và [Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng](#) đi kèm, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

# Bắt đầu dùng Xulane như thế nào?

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

Nếu bạn hiện không sử dụng biện pháp ngừa thai nội tiết, bạn có thể bắt đầu sử dụng miếng dán theo hai cách. Hãy chọn cách phù hợp với bạn:

## Bắt đầu vào ngày đầu tiên

Dán miếng dán đầu tiên trong vòng 24 giờ đầu tiên của kỳ kinh nguyệt.

## Bắt đầu vào Chủ Nhật

Dán miếng dán đầu tiên vào ngày Chủ Nhật đầu tiên sau khi kỳ kinh nguyệt bắt đầu. Sử dụng biện pháp ngừa thai không nội tiết tố, ví dụ như bao cao su và chất diệt tinh trùng hoặc màng ngăn và chất diệt tinh trùng, chỉ trong 7 ngày đầu tiên của chu kỳ đầu tiên của bạn. Nếu kỳ kinh của bạn bắt đầu vào Chủ Nhật, hãy dán miếng dán đầu tiên vào ngày hôm đó và không cần biện pháp ngừa thai dự phòng.

## Nếu bạn thay đổi biện pháp ngừa thai từ thuốc viên hoặc vòng tránh thai âm đạo sang miếng dán

Hãy hoàn thành chu kỳ uống thuốc hoặc chu kỳ đặt vòng âm đạo hiện tại. Dán miếng dán đầu tiên vào ngày bạn thường bắt đầu chu kỳ uống thuốc hoặc đặt vòng âm đạo tiếp theo. Nếu bạn không có kinh trong vòng một tuần sau khi uống viên thuốc cuối cùng hoặc tháo vòng âm đạo cuối cùng, hãy kiểm tra với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn để chắc chắn rằng bạn không mang thai. Bạn vẫn có thể tiếp tục và bắt đầu dùng miếng dán ngừa thai. Nếu bạn dán miếng dán hơn một tuần sau khi uống viên thuốc cuối cùng hoặc tháo vòng âm đạo cuối cùng, hãy sử dụng biện pháp ngừa thai không nội tiết tố kết hợp với miếng dán trong 7 ngày đầu tiên sử dụng miếng dán.

## Nếu bạn bắt đầu sau khi sinh con

Nếu bạn không cho con bú, hãy chờ 4 tuần trước khi sử dụng miếng dán và sử dụng biện pháp ngừa thai không nội tiết tố, ví dụ như bao cao su và chất diệt tinh trùng hoặc màng ngăn và chất diệt tinh trùng, chỉ trong 7 ngày đầu tiên của chu kỳ đầu tiên của bạn. Nếu bạn đã quan hệ tình dục kể từ khi sinh con, hãy đợi kỳ kinh đầu tiên của bạn hoặc kiểm tra với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe để chắc chắn rằng bạn không mang thai trước khi bắt đầu sử dụng miếng dán.

## Nếu sử dụng sau khi phá thai hoặc sảy thai

Bạn có thể bắt đầu dán miếng dán ngay sau khi sảy thai hoặc phá thai trong 12 tuần đầu (tám cá nguyệt thứ nhất) của thai kỳ. Bạn không cần sử dụng biện pháp ngừa thai khác.

Nếu bạn không bắt đầu dán miếng dán trong vòng 5 ngày sau khi sảy thai hoặc phá thai trong ba tháng đầu, hãy sử dụng biện pháp ngừa thai không nội tiết tố, ví dụ như bao cao su và chất diệt tinh trùng hoặc màng ngăn và chất diệt tinh trùng, trong khi đợi đến kỳ kinh nguyệt. Bạn nên làm theo hướng dẫn bên trái khi bắt đầu ngày đầu tiên hoặc bắt đầu vào Chủ Nhật dựa trên những gì phù hợp với bạn và đọc Thông tin Bệnh nhân đầy đủ để bắt đầu dùng XULANE.

Nếu bạn bắt đầu dán miếng dán sau khi sảy thai hoặc phá thai sau 12 tuần đầu tiên của thai kỳ (tám cá nguyệt thứ hai), hãy đợi 4 tuần trước khi sử dụng miếng dán và sử dụng biện pháp ngừa thai không nội tiết tố, ví dụ như bao cao su và chất diệt tinh trùng, hoặc màng ngăn và chất diệt tinh trùng, chỉ trong 7 ngày đầu tiên của chu kỳ đầu tiên của bạn. Nếu bạn đã quan hệ tình dục kể từ khi sảy thai hoặc phá thai, hãy đợi đến kỳ kinh nguyệt đầu tiên của bạn hoặc đến gặp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe để chắc chắn rằng bạn không mang thai trước khi bắt đầu sử dụng miếng dán.<sup>1</sup>

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (Tiếp)

### Trước khi sử dụng Xulane:

Hãy thông báo với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về toàn bộ tình trạng sức khỏe của bạn, bao gồm:

- Nếu bạn đang mang thai hoặc tin rằng mình đang mang thai.
- Nếu bạn đã có lịch phẫu thuật vì Xulane có thể làm tăng nguy cơ huyết khối sau phẫu thuật. Bạn nên ngừng sử dụng miếng dán Xulane ít nhất 4 tuần trước và 2 tuần sau khi phẫu thuật.
- Nếu bạn có lịch tiến hành bất kỳ xét nghiệm nào, vì Xulane có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm máu.
- Nếu bạn bị vàng da hoặc mắt do mang thai hoặc liên quan đến việc sử dụng biện pháp tránh thai nội tiết trước đây.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng trên trang 20 và 21 và [Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng](#) đi kèm, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

- Nếu bạn bị vàng da hoặc mắt do mang thai hoặc liên quan đến việc sử dụng biện pháp tránh thai nội tiết trước đây.
- Đang cho con bú hoặc dự định cho con bú. Xulane có thể làm giảm lượng sữa tiết ra và một lượng nhỏ nội tiết tố từ miếng dán Xulane có thể thấm vào sữa mẹ.

Hãy thông báo với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về tất cả các loại thuốc và sản phẩm thảo dược mà bạn dùng, bao gồm cả thuốc điều trị cơ giết và liệu pháp điều trị thay thế tuyến giáp, vì một số loại thuốc này có thể cần điều chỉnh liều lượng hoặc giảm hiệu quả của Xulane. Vui lòng sử dụng phương pháp ngừa thai khác (ví dụ như bao cao su và chất diệt tinh trùng hoặc màng ngăn và chất diệt tinh trùng) trong trường hợp bạn dùng các loại thuốc mà có thể làm giảm hiệu quả của miếng dán Xulane.

Một số loại thuốc và nước ép bưởi có thể làm tăng nội tiết tố ethinyl estradiol nếu được sử dụng cùng với Xulane.

# Sẵn sàng để sử dụng XULANE

Sử dụng Xulane chính xác theo hướng dẫn của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn. Hãy dán miếng dán Xulane ở mặt ngoài của bắp tay, bụng, mông hoặc lưng, những vị trí không bị cọ xát bởi quần áo bó sát. Ví dụ, bạn không nên dán ở phần thắt lưng. **Không** dán lên ngực, vết cắt hoặc vùng da bị kích ứng, hoặc cùng vị trí với miếng dán trước đó. Không cắt, làm hỏng hoặc thay đổi Miếng dán Xulane theo bất kỳ cách nào.<sup>1</sup>

## Trước khi dán

**Đảm bảo da của bạn sạch và khô. Không sử dụng sữa dưỡng, kem dưỡng, dầu, bột hoặc phấn trang điểm tại vị trí miếng dán. Điều này có thể khiến miếng dán không dính hoàn toàn hoặc bị lỏng.**

## Dán miếng dán XULANE



**1** \*Không phải là kích thước thực tế.  
Miếng dán có kích cỡ tương đương trong thực tế.



**2** \*Không phải là kích thước thực tế.  
Miếng dán có kích cỡ tương đương trong thực tế.

Xé để mở túi ở cạnh trên và một cạnh bên. Bóc để mở túi giấy bạc và nhẹ nhàng lấy phần bên trong túi giấy bạc ra và loại bỏ các màng bổ sung ở trên và dưới miếng dán.

Bóc một nửa phần nhựa trong. Tránh chạm ngón tay vào bề mặt dính.



**3** \*Không phải là kích thước thực tế.  
Miếng dán có kích cỡ tương đương trong thực tế.



**4** \*Không phải là kích thước thực tế.  
Miếng dán có kích cỡ tương đương trong thực tế.

Dán mặt dính của miếng dán lên vùng da sạch và khô của bạn. Gỡ nửa miếng nhựa trong còn lại và dán toàn bộ miếng dán lên da.

**Kiểm tra miếng dán của bạn hàng ngày để đảm bảo đã dán chính xác tất cả các cạnh.**

[Truy cập trang Xulane.com](http://Truy cập trang Xulane.com)

**Dùng lòng bàn tay ấn mạnh vào miếng dán trong 10 giây** để đảm bảo toàn bộ miếng dán dính vào da của bạn. Miết các ngón tay trên toàn bộ diện tích bề mặt để làm phẳng mọi “hếp nhả” xung quanh các mép ngoài của miếng dán.

**Để hoạt động hiệu quả thì miếng dán XULANE phải dính chặt vào da của bạn.**

## Tôi nên sử dụng XULANE như thế nào

Chỉ dùng một miếng dán Xulane mỗi lần. Đảm bảo rằng bạn đã gỡ miếng dán cũ trước khi dán miếng mới. Không bỏ qua việc dùng bất kỳ miếng dán XULANE nào, ngay cả

khi bạn không quan hệ tình dục thường xuyên. Miếng dán Xulane được sử dụng theo chu kỳ 4 tuần.

Vui lòng xem trang 16 để biết thêm thông tin về cách sử dụng miếng dán XULANE.

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (Tiếp)

### Những rủi ro nghiêm trọng nhất khi dùng Xulane là gì?

Xulane có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm huyết khối, nhất là khi bạn có các yếu tố nguy cơ khác, ví dụ như hút thuốc, béo phì hoặc trên 35 tuổi. Một số ví dụ về huyết khối bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu (chân), thuyên tắc phổi (phổi), mất thị lực (mắt), nhồi máu cơ tim (tim) và đột quỵ (não). **Những tình trạng này có thể gây tử vong hoặc dẫn đến thương tật vĩnh viễn.**

Nguy cơ hình thành huyết khối cao nhất khi bạn bắt đầu sử dụng Xulane lần đầu và khi bạn bắt đầu dùng lại Xulane hoặc một biện pháp ngừa thai nội tiết

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng trên trang 20 và 21 và [Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng](#) đi kèm, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.



## Tôi nên sử dụng XULANE như thế nào (tiếp)

- Dán miếng dán mỗi tuần một lần trong 3 tuần (tổng cộng 21 ngày).
- Dán miếng dán mới vào cùng một ngày trong tuần. Ngày này sẽ là “Ngày thay miếng dán” của bạn. Ví dụ: nếu bạn dán miếng dán đầu tiên vào thứ Hai, tất cả các miếng dán tiếp theo của bạn cũng sẽ được dán vào thứ Hai.
- Không dán miếng dán vào tuần thứ 4. Đảm bảo rằng bạn đã gỡ miếng dán cũ. Đây là tuần bạn không dùng miếng dán. Kỳ kinh nguyệt của bạn sẽ bắt đầu vào tuần không dùng miếng dán.
- Bắt đầu một chu kỳ 4 tuần mới bằng cách dán một miếng dán mới vào ngày sau khi tuần 4 kết thúc. Lặp lại chu kỳ 3 tuần dán và sau đó là một tuần không dán.
- Không bao giờ được bỏ miếng dán trong hơn 7 ngày liên tiếp. Nếu bạn không dùng miếng dán trong hơn 7 ngày liên tiếp và quan hệ tình dục trong thời gian này, bạn có thể mang thai.
- Nếu bạn trễ kinh, bạn có thể mang thai. Một số phụ nữ trễ kinh hoặc có ít kinh nguyệt khi sử dụng các phương pháp ngừa thai nội tiết, ngay cả khi họ không mang thai. Hãy gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nếu bạn bị trễ một kỳ kinh và không sử dụng miếng dán hàng ngày hoặc bạn trễ hai kỳ kinh liên tiếp.

Nếu miếng dán Xulane của bạn gây khó chịu hoặc chỗ dán bị đỏ, đau hoặc sưng, hãy gỡ miếng dán đó ra và thay miếng dán mới vào vị trí mới cho đến “Ngày thay miếng dán” tiếp theo.

Để vứt bỏ miếng dán Xulane, hãy gấp mặt dính của miếng dán lại với nhau, đặt miếng dán vào hộp đựng mà trẻ em không mở được và vứt hộp vào thùng rác. Không xả miếng dán Xulane đã qua sử dụng trong bồn cầu.

Bảo quản ở nhiệt độ phòng từ 20° đến 25° C (68° đến 77°F). Không bảo quản trong tủ lạnh hoặc tủ đông.<sup>1</sup>

### THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (Tiếp)


**Hãy gọi cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn bị:**

Đau chân kéo dài; đột ngột khó thở; đột ngột mất thị lực, một phần hoặc hoàn toàn; đau dữ dội hoặc đè ép ngực; đau đầu đột ngột, dữ dội không giống như đau đầu thông thường; yếu hoặc tê ở cánh tay hoặc chân, hoặc khó nói; vàng da hoặc nhãn cầu.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng trên trang 20 và 21 và [Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng](#) đi kèm, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

Xulane®

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



Để biết Thông tin về việc cần làm nếu miếng dán Xulane bị bong ra hoặc miếng dán Xulane của bạn bị bong ra một phần hoặc toàn bộ, vui lòng đọc phần Thông tin Bệnh nhân trong Thông tin Kê toa Đầy đủ đi kèm.

Hình ảnh này chỉ để minh họa. Miếng dán có kích cỡ tương đương trong thực tế.

### Các rủi ro nghiêm trọng khác bao gồm:

Các vấn đề về gan bao gồm khối u ở gan; bệnh túi mật; huyết áp cao.

### Các tác dụng phụ phổ biến nhất của XULANE là gì?

Các tác dụng phụ phổ biến nhất được báo cáo ở ít nhất 5% phụ nữ trong các thử nghiệm lâm sàng là các triệu chứng ở ngực (khó chịu, sưng hoặc đau); buồn nôn/nôn; đau đầu; kích ứng da, mẩn đỏ, đau, sưng, ngứa hoặc phát ban tại vị trí dán miếng dán; đau bụng; đau trong kỳ kinh nguyệt; chảy máu âm đạo và rối loạn kinh nguyệt, ví dụ như chảy máu giữa các kỳ kinh nguyệt; và ảnh hưởng đến tâm trạng và rối loạn lo âu.

# Chuyển từ một phương pháp ngừa thai khác sang Miếng dán XULANE

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

## Viên uống tránh thai kết hợp nội tiết tố

- Nếu bạn đang chuyển từ viên thuốc sang XULANE, bạn nên hoàn thành chu kỳ uống thuốc của mình và dán miếng dán XULANE đầu tiên vào ngày bạn thường bắt đầu uống viên tiếp theo.
- Nếu bạn không có nguyệt san trong vòng một tuần sau khi uống viên thuốc cuối cùng, bạn nên kiểm tra với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của mình để chắc chắn rằng bạn không mang thai, nhưng bạn có thể tiếp tục và bắt đầu sử dụng XULANE để kiểm soát sinh sản.
- Nếu miếng dán được dán hơn một tuần sau khi uống viên thuốc cuối cùng, bạn nên sử dụng biện pháp tránh thai dự phòng không chứa hormone (chẳng hạn như bao cao su và chất diệt tinh trùng, hoặc màng ngăn và chất diệt tinh trùng) cũng như XULANE trong 7 ngày đầu tiên sử dụng miếng dán.

## Miếng dán ngừa thai

- Nếu bạn đang chuyển từ miếng dán tránh thai khác sang XULANE, bạn nên hoàn thành chu kỳ sử dụng miếng dán tránh thai hiện tại của mình và dán miếng dán XULANE đầu tiên vào ngày bạn thường bắt đầu chu kỳ sử dụng miếng dán tiếp theo.
- Nếu bạn không có nguyệt san trong vòng một tuần sau khi gỡ bỏ miếng dán cuối cùng, bạn nên kiểm tra với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của mình để chắc chắn rằng bạn không mang thai, nhưng bạn có thể tiếp tục và bắt đầu sử dụng XULANE để kiểm soát sinh sản.
- Nếu miếng dán Xulane được dán hơn một tuần sau khi gỡ bỏ miếng dán cuối cùng, bạn nên sử dụng biện pháp tránh thai dự phòng không chứa hormone (chẳng hạn như bao cao su và chất diệt tinh trùng, hoặc màng ngăn và chất diệt tinh trùng) cũng như XULANE trong 7 ngày đầu tiên sử dụng miếng dán.

## Đặt vòng âm đạo

- Nếu bạn đang chuyển từ đặt vòng âm đạo sang XULANE, bạn nên hoàn thành chu kỳ đặt vòng âm đạo hiện tại của mình và dán miếng dán XULANE đầu tiên vào ngày bạn thường bắt đầu đặt vòng âm đạo tiếp theo.
- Nếu bạn không có nguyệt san trong vòng một tuần sau khi tháo vòng âm đạo lần cuối cùng, bạn nên kiểm tra với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của mình để chắc chắn rằng bạn không mang thai, nhưng bạn có thể tiếp tục và bắt đầu sử dụng XULANE để kiểm soát sinh sản.
- Nếu miếng dán được dán hơn một tuần sau khi tháo vòng âm đạo lần cuối cùng, bạn nên sử dụng biện pháp tránh thai dự phòng không chứa hormone (chẳng hạn như bao cao su và chất diệt tinh trùng, hoặc màng ngăn và chất diệt tinh trùng) cũng như XULANE trong 7 ngày đầu tiên sử dụng miếng dán.

## Dụng cụ tử cung (Intrauterine system, IUS)

- Nếu bạn chuyển từ đặt dụng cụ tử cung sang XULANE, bạn nên dán miếng dán XULANE đầu tiên vào ngày tháo IUS.
- Nếu IUS không được tháo vào ngày đầu tiên của chu kỳ nguyệt san của bạn, bạn nên sử dụng biện pháp tránh thai dự phòng không chứa hormone (chẳng hạn như bao cao su và chất diệt tinh trùng, hoặc màng ngăn và chất diệt tinh trùng) cũng như XULANE trong 7 ngày đầu tiên sử dụng miếng dán.

## Tiêm tránh thai

- Nếu bạn chuyển từ biện pháp ngừa thai dạng tiêm sang XULANE, bạn nên dán miếng dán XULANE đầu tiên vào ngày mà đáng ta lần tiêm tránh thai tiếp theo được thực hiện như bình thường.

## Cấy ngừa thai

- Nếu bạn chuyển từ cấy ngừa thai sang Xulane, bạn nên dán miếng dán XULANE đầu tiên vào ngày tháo dụng cụ cấy ngừa thai.

## Thuốc tránh thai chỉ có Progestin

- Nếu bạn đang chuyển từ viên thuốc tránh thai chỉ có progestin sang XULANE, bạn nên dán miếng dán XULANE đầu tiên vào ngày bạn thường bắt đầu uống viên thuốc tránh thai chỉ có progestin tiếp theo.

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (Tiếp)

Hãy thông báo với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về bất kỳ tác dụng phụ nào khiến bạn khó chịu hoặc kéo dài. Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của XULANE. Để biết thêm thông tin, vui lòng trao đổi với chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ của bạn. **Hãy gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn để được tư vấn về các tác dụng phụ.**

**Bạn có thể báo cáo các tác dụng phụ tiêu cực của thuốc theo toa cho FDA. Truy cập trang [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) hoặc gọi số 1-800-FDA-1088.**

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng trên trang 20 và 21 và **Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng** đi kèm, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

## Biện pháp tránh thai nội tiết tố có gây ung thư hay không?

Chưa rõ biện pháp tránh thai nội tiết tố có gây ung thư hay không. Một số nghiên cứu, nhưng không phải tất cả, chỉ ra rằng có thể có sự gia tăng nhẹ nguy cơ ung thư vú ở những người dùng hiện tại với thời gian sử dụng lâu hơn.

Phụ nữ sử dụng các biện pháp tránh thai nội tiết tố có thể có nguy cơ mắc ung thư cổ tử cung cao hơn một chút. Tuy nhiên, điều này có thể là do các lý do khác như có nhiều bạn tình hơn.

Đây không phải là tất cả thông tin bạn cần biết trước khi sử dụng XULANE.

Vui lòng xem **Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng**, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

## XULANE là gì?

XULANE là miếng dán ngừa thai theo toa dành cho phụ nữ có chỉ số BMI dưới 30 kg/m<sup>2</sup>. Miếng dán này chứa hai nội tiết tố nữ, một là estrogen có tên gọi ethinyl estradiol và một là progesterin có tên gọi norelgestromin.

Nội tiết tố từ XULANE đi vào máu và được cơ thể xử lý khác với nội tiết tố từ thuốc tránh thai dạng viên. **Bạn sẽ tiếp xúc với lượng estrogen nhiều hơn khoảng 60% khi sử dụng XULANE so với khi sử dụng loại thuốc tránh thai thông thường có chứa 35 microgam estrogen.** Thông thường, lượng estrogen gia tăng có thể làm tăng nguy cơ xảy ra tác dụng phụ.

### Hạn chế sử dụng:

XULANE có thể không hiệu quả với phụ nữ có cân nặng trên 198 lb (90 kg). Nếu bạn nặng trên 198 lb (90 kg), hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về phương pháp ngừa thai phù hợp.

Không sử dụng XULANE nếu Chỉ số Khối Cơ thể (Body Mass Index, BMI) của bạn từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên.

## THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG

### CẢNH BÁO đặc biệt

Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về XULANE là gì?

**Không sử dụng XULANE nếu bạn hút thuốc lá và trên 35 tuổi. Hút thuốc làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan đến tim mạch của các phương pháp ngừa thai nội tiết, bao gồm tử vong do nhồi máu cơ tim, huyết khối hoặc đột quỵ. Nguy cơ này tăng lên theo độ tuổi và số lượng thuốc lá mà bạn hút.**

**Không sử dụng XULANE nếu bạn có nguy cơ xảy ra huyết khối. \***

**Không sử dụng XULANE nếu Chỉ số Khối Cơ thể (Body Mass Index, BMI) của bạn từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên. Phụ nữ có chỉ số BMI từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên sử dụng Xulane có thể có nguy cơ hình thành huyết khối cao hơn so với phụ nữ có chỉ số BMI dưới 30 kg/m<sup>2</sup>.**

XULANE không giúp bảo vệ chống nhiễm HIV (AIDS) và các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục khác.

### Ai không nên sử dụng XULANE?

Không sử dụng XULANE nếu bạn đã hoặc đang bị huyết khối; gặp phải vấn đề di truyền làm cho máu đông hơn bình thường; có tiền sử nhồi máu cơ tim, đột quỵ, hoặc một số vấn đề về nhịp tim hoặc van tim có thể dẫn đến hình thành huyết khối ở tim; huyết áp cao không thể kiểm soát bằng thuốc; bệnh tiểu đường gây tổn thương thận, mắt, thần kinh hoặc mạch máu; một số chứng đau nửa đầu nghiêm trọng kèm theo cảm giác đau, tê, yếu hoặc thay đổi thị lực hoặc bất kỳ cơn đau nửa đầu nào nếu bạn trên 35 tuổi; BMI từ 30 kg/m<sup>2</sup> trở lên; bệnh gan hoặc khối u gan; chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân; ung thư vú hoặc bất kỳ bệnh ung thư nào nhạy cảm với nội tiết tố nữ; nếu bạn dùng thuốc điều trị viêm gan C có chứa ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, có hoặc không có dasabuvir, vì thành phần này có thể làm tăng nồng độ men gan "alanine aminotransferase" (ALT) trong máu; hoặc nếu bạn đang hoặc có thể đang mang thai.

### Trước khi sử dụng Xulane:

Hãy thông báo với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về toàn bộ tình trạng sức khỏe của bạn, bao gồm:

- Nếu bạn đang mang thai hoặc tin rằng mình đang mang thai.
- Nếu bạn đã có lịch phẫu thuật vì Xulane có thể làm tăng nguy cơ huyết khối sau phẫu thuật. Bạn nên ngừng sử dụng miếng dán Xulane ít nhất 4 tuần trước và 2 tuần sau khi phẫu thuật.
- Nếu bạn có lịch tiến hành bất kỳ xét nghiệm nào, vì Xulane có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm máu.
- Nếu bạn bị vàng da hoặc mắt do mang thai hoặc liên quan đến việc sử dụng biện pháp tránh thai nội tiết trước đây.

- Đang cho con bú hoặc dự định cho con bú. Xulane có thể làm giảm lượng sữa tiết ra và một lượng nhỏ nội tiết tố từ miếng dán Xulane có thể ngấm vào sữa mẹ.

Hãy thông báo với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về tất cả các loại thuốc và sản phẩm thảo dược mà bạn dùng, bao gồm cả thuốc điều trị cơ giết và liệu pháp điều trị thay thế tuyến giáp, vì một số loại thuốc này có thể cần điều chỉnh liều lượng hoặc có thể làm giảm hiệu quả của XULANE. Vui lòng sử dụng phương pháp ngừa thai khác (ví dụ như bao cao su và chất diệt tinh trùng hoặc màng ngăn và chất diệt tinh trùng) trong trường hợp bạn dùng các loại thuốc mà có thể làm giảm hiệu quả của miếng dán XULANE.

Một số loại thuốc và nước ép bưởi có thể làm tăng nội tiết tố ethinyl estradiol nếu được sử dụng cùng với XULANE.

### Những rủi ro nghiêm trọng nhất khi dùng XULANE là gì?

XULANE có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm huyết khối, nhất là khi bạn có các yếu tố nguy cơ khác, ví dụ như hút thuốc, béo phì hoặc trên 35 tuổi. Một số ví dụ về huyết khối bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu (chân), thuyên tắc phổi (phổi), mất thị lực (mắt), nhồi máu cơ tim (tim) và đột quỵ (não). **Những tình trạng này có thể gây tử vong hoặc dẫn đến thương tật vĩnh viễn.**

Nguy cơ hình thành huyết khối cao nhất khi bạn bắt đầu sử dụng XULANE lần đầu và khi bạn bắt đầu dùng lại XULANE hoặc một biện pháp ngừa thai nội tiết khác sau khi tạm ngừng một tháng hoặc hơn. Một số nghiên cứu đã báo cáo rằng phụ nữ sử dụng hệ thống thẩm thấu qua da norelgestromin và ethinyl estradiol có nguy cơ bị huyết khối cao hơn. Hãy trao đổi với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về nguy cơ hình thành huyết khối trước khi sử dụng XULANE hoặc quyết định biện pháp ngừa thai phù hợp.

### Hãy gọi cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn bị:

Đau chân kéo dài; đột ngột khó thở; đột ngột mất thị lực, một phần hoặc hoàn toàn; đau dữ dội hoặc đè ép ngực; đau đầu đột ngột, dữ dội không giống như đau đầu thông thường; yếu hoặc tê ở cánh tay hoặc chân, hoặc khó nói; vàng da hoặc nhàn cầu.

### Các rủi ro nghiêm trọng khác bao gồm:

Các vấn đề về gan bao gồm khối u ở gan; bệnh túi mật; huyết áp cao.

### Các tác dụng phụ phổ biến nhất của XULANE là gì?

Các tác dụng phụ phổ biến nhất được báo cáo ở ít nhất 5% phụ nữ trong các thử nghiệm lâm sàng là các triệu chứng ở ngực (khó chịu, sưng hoặc đau); buồn nôn/nôn; đau đầu; kích ứng da, mẩn đỏ, đau, sưng, ngứa hoặc phát ban tại vị trí dán miếng dán; đau bụng; đau trong kỳ kinh nguyệt; chảy máu âm đạo và rối loạn kinh nguyệt, ví dụ như chảy máu giữa các kỳ kinh nguyệt; và ảnh hưởng đến tâm trạng và rối loạn lo âu.

Hãy thông báo với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn về bất kỳ tác dụng phụ nào khiến bạn khó chịu hoặc kéo dài. Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của Xulane. Để biết thêm thông tin, vui lòng trao đổi với chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ của bạn. **Hãy gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn để được tư vấn về các tác dụng phụ.**

**Bạn có thể báo cáo các tác dụng phụ tiêu cực của thuốc theo toa cho FDA. Truy cập trang [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) hoặc gọi số 1-800-FDA-1088.**

### Biện pháp tránh thai nội tiết có gây ung thư không?

Chưa rõ biện pháp tránh thai nội tiết có gây ung thư hay không. Một số nghiên cứu, nhưng không phải tất cả, chỉ ra rằng có thể có sự gia tăng nhẹ nguy cơ ung thư vú ở những người dùng hiện tại với thời gian sử dụng lâu hơn.

Phụ nữ sử dụng các biện pháp tránh thai nội tiết có thể có nguy cơ mắc ung thư cổ tử cung cao hơn một chút. Tuy nhiên, điều này có thể là do các lý do khác như có nhiều bạn tình hơn.

Đây không phải là tất cả thông tin bạn cần biết trước khi sử dụng XULANE.

Vui lòng xem Tóm tắt Thông tin Dành cho

Người tiêu dùng, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

# Chương trình Thẻ Tiết kiệm Khi Mua XULANE của Chúng tôi

**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 commercial payers. (Do not use used by commercially insured patients without coverage for Xulane®). Mylan Pharmaceuticals Inc., a Viatris Company, reserves the right to amend or end this program at any time without notice.



Thẻ tiết kiệm này không dành cho bệnh nhân không có bảo hiểm hoặc bệnh nhân được chương trình chăm sóc sức khỏe do tiểu bang hoặc liên bang tài trợ.

**Xem đầy đủ các Điều khoản và Điều kiện.**



### Thẻ Tiết kiệm Xulane là gì?

Đó là một khoản tiết kiệm giúp giảm chi phí tự trả của bạn cho các đơn thuốc Xulane xuống **chỉ còn \$0** cho lần mua thuốc theo toa đầu tiên của bạn và \$15 cho mỗi lần mua thuốc theo toa tiếp theo.



Những bệnh nhân đủ điều kiện có bảo hiểm sức khỏe thương mại **có thể được giảm giá lên tới \$100** khi mua Xulane theo toa lần đầu tiên để sử dụng trong 28 ngày. Đối với những lần mua thuốc sau, bệnh nhân đủ điều kiện có bảo hiểm sức khỏe thương mại và **trả \$15 cho mỗi lần mua tiếp theo đó, có thể nhận được tối đa \$25** cho mỗi lần mua thuốc Xulane theo toa sử dụng trong 28 ngày, tối đa tổng cộng là \$425 mỗi năm dương lịch.



**Bạn có thể in thẻ tiết kiệm từ máy tính hoặc lưu trữ trên điện thoại thông minh** và xuất trình cho dược sĩ. Chỉ cần xuất trình thẻ của bạn tại hiệu thuốc mỗi khi bạn ghé đến hoặc mua thêm thuốc.

## XULANE® (hệ thống norelgestromin và ethinyl estradiol thấm thấu qua da) 150/35 mcg mỗi ngày Điều khoản và Điều kiện Đối với Thẻ Tiết kiệm

Với Thẻ Tiết kiệm này, bạn có thể chỉ phải trả \$0 cho lần đầu tiên mua thêm XULANE® (hệ thống norelgestromin và ethinyl estradiol thấm thấu qua da) 150/35 mcg mỗi ngày và \$15 cho mỗi lần mua thêm sau đó, trong khi chương trình này vẫn còn hiệu lực. Thẻ Tiết kiệm này có thể được sử dụng để giảm số tiền xuất túi phải trả cho XULANE lên đến tối đa \$100 cho mỗi đơn thuốc sử dụng trong 28 ngày cho lần mua thuốc đầu tiên, và sau đó đối với các lần mua thuốc tiếp theo, tối đa là \$25 cho mỗi đơn thuốc sử dụng trong 28 ngày sau khi bạn thanh toán \$15 cho toa thuốc 28 ngày đầu tiên, trong khi chương trình này vẫn còn hiệu lực. Ưu đãi này có thể được sử dụng tổng cộng 14 lần mỗi năm dương lịch, với giới hạn tiết kiệm tổng cộng tối đa là \$425 mỗi năm dương lịch trong khi chương trình này vẫn có hiệu lực. Không cần mua kèm mặt hàng nào khác. Cần có đơn thuốc hợp lệ với số ID của bác sĩ kê đơn. Mylan Pharmaceuticals Inc., một Công ty Viatris, có quyền sửa đổi hoặc kết thúc chương trình này bất kỳ lúc nào mà không cần thông báo.

**Yêu cầu và Tính đủ điều kiện:** Thẻ Tiết kiệm này chỉ được đối bởi bệnh nhân hoặc người giám hộ bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên và là cư dân của Hoa Kỳ và các vùng lãnh thổ của Hoa Kỳ. Bệnh nhân phải có bảo hiểm thương mại. Chương trình này không dành cho những bệnh nhân không có bảo hiểm (nhưng có thể được sử dụng bởi những bệnh nhân được bảo hiểm thương mại không có khoản bảo trả cho XULANE) và những bệnh nhân được bao trả bởi bất kỳ chương trình chăm sóc sức khỏe nào do tiểu bang hoặc liên bang tài trợ, bao gồm nhưng không giới hạn ở bất kỳ chương trình hỗ trợ dược phẩm nào của tiểu bang, Medicare (Phần D hoặc khác), Medicaid, Medigap, VA hoặc DOD, hoặc TRICARE (bất kể XULANE có được chương trình của chính phủ chi trả hay không); không có giá trị nếu bệnh nhân đủ điều kiện nhận Medicare và đã ghi danh vào chương trình bảo hiểm y tế do chủ lao động tài trợ hoặc chương trình quyền lợi thuốc

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng trên trang 20 và 21 và **Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng** đi kèm, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

theo toa dành cho người về hưu; và không có giá trị nếu chương trình bảo hiểm của bệnh nhân thanh toán toàn bộ chi phí cho toa thuốc này. Chương trình này không có hiệu lực bên ngoài Hoa Kỳ và các lãnh thổ của Hoa Kỳ hoặc ở những nơi bị luật pháp cấm, bị đánh thuế hoặc bị hạn chế. Nếu không có thay đổi trong luật Massachusetts, chương trình này sẽ không còn hiệu lực đối với cư dân Massachusetts sau ngày 1 tháng 1 năm 2026. Chương trình này không dành cho cư dân của California.

Thẻ Tiết kiệm không phải là một chương trình bảo hiểm sức khỏe. Thẻ Tiết kiệm này không thể chuyển nhượng và số tiền tiết kiệm không được vượt quá chi phí xuất túi của bệnh nhân. Thẻ Tiết kiệm này không được kết hợp với bất kỳ phiếu giảm giá/phiếu mua hàng, thẻ giảm giá tiền mặt, dùng thử miễn phí hoặc ưu đãi tương tự nào khác cho toa thuốc được chỉ định. Thẻ Tiết kiệm này không có giá trị quy đổi thành tiền mặt. Thẻ Tiết kiệm này không có giá trị đối với sản phẩm được phân phối bởi một tổ chức được bao trả 340B đã mua sản phẩm với giá chiết khấu theo chương trình định giá thuốc 340B. Thẻ Tiết kiệm này không có giá trị nếu chương trình bảo hiểm y tế thương mại của bệnh nhân hoặc người quản lý quyền lợi nhà thuốc sử dụng chương trình điều chỉnh khoản đồng trả (thường được gọi là chương trình "tối đa hóa" hoặc "chương trình tích lũy") để hạn chế bất kỳ hình thức hỗ trợ đồng trả nào được tính vào giới hạn chia sẻ chi phí của bệnh nhân.

**THÔNG BÁO:** Dữ liệu liên quan đến việc bạn sử dụng Thẻ Tiết kiệm này có thể được thu thập, phân tích và chia sẻ với Mylan Pharmaceuticals Inc., một Công ty Viatris, để nghiên cứu thị trường và các mục đích khác liên quan đến việc đánh giá các chương trình tiết kiệm của công ty. Dữ liệu được chia sẻ với Mylan Pharmaceuticals Inc., một Công ty Viatris, sẽ được tổng hợp và hủy bỏ thông tin nhận dạng, có nghĩa là dữ liệu này sẽ được kết hợp với dữ liệu liên quan đến việc đối thẻ tiết kiệm khác và sẽ không có thông tin giúp nhận dạng bạn.

**Hướng dẫn Dành cho Bệnh nhân:** Bằng cách sử dụng Thẻ Tiết kiệm này, bạn xác nhận rằng bạn hiện đáp ứng các tiêu chí đủ điều kiện và rằng bạn hiểu và sẽ tuân thủ các điều khoản và điều kiện bổ sung sau:

- Bạn chưa gửi và sẽ không gửi yêu cầu thanh toán theo bất kỳ chương trình liên bang, tiểu bang hoặc chính phủ nào khác cho toa thuốc này.
- Việc bạn sử dụng Thẻ Tiết kiệm này phải phù hợp với các điều khoản của bất kỳ quyền lợi thuốc nào được cung cấp bởi công ty bảo hiểm sức khỏe thương mại, chương trình sức khỏe hoặc người chi trả bên thứ ba tư nhân của bạn. Bạn đồng ý báo cáo việc sử dụng Thẻ Tiết kiệm này cho công ty bảo hiểm thương mại của bạn nếu được yêu cầu.
- Khi được yêu cầu, phải xuất trình Thẻ Tiết kiệm và thẻ bảo hiểm thuốc theo toa, cùng với toa thuốc hợp lệ cho XULANE, cho dược sĩ của bạn.
- Nếu bạn bắt đầu nhận trợ cấp thuốc theo toa từ bất kỳ chương trình nào do chính phủ tài trợ, bạn sẽ phải rút khỏi chương trình Thẻ tiết kiệm này.

**Hướng dẫn Dành cho Dược sĩ:** Khi bạn chấp nhận Thẻ Tiết kiệm này, bạn xác nhận rằng bạn đã nhận được Thẻ Tiết kiệm này từ một bệnh nhân đủ điều kiện; bạn đã nhận được toa thuốc XULANE hợp lệ cho một bệnh nhân đủ điều kiện; bạn đã phân phối sản phẩm như được chỉ định; bạn đã không gửi và sẽ không gửi yêu cầu bồi hoàn theo bất kỳ chương trình liên bang, tiểu bang hoặc chính phủ nào khác cho toa thuốc này; và bạn sẽ tuân thủ các điều khoản này cùng tất cả các điều khoản và điều kiện hiện hành. Bạn xác nhận thêm rằng việc bạn tham gia vào chương trình này là phù hợp với tất cả các luật hiện hành của tiểu bang và mọi nghĩa vụ, theo hợp đồng hoặc theo cách khác, mà bạn có với tư cách là nhà cung cấp thuốc và rằng bạn sẽ báo cáo việc sử dụng Thẻ Tiết kiệm này cho công ty bảo hiểm của bệnh nhân nếu được yêu cầu.

- Gửi giao dịch tới McKesson Corporation sử dụng BIN #610524.
- Đối với bệnh nhân được bảo hiểm thương mại, hãy nhập thông tin Thẻ Tiết kiệm này là bảo hiểm thứ cấp và truyền thông tin sử dụng phân đoạn COB của giao dịch NCPDP. Khoản tiết kiệm tương ứng của bệnh nhân sẽ được hiển thị trong phần hồi giao dịch. Thẻ Giám giá Tiền mặt không có giá trị như bảo hiểm chính theo ưu đãi này.
- Việc chấp nhận Thẻ tiết kiệm này và việc bạn gửi yêu cầu thanh toán tới chương trình Thẻ Tiết kiệm Xulane tuân theo các Điều khoản và Điều kiện của Thẻ Tiết kiệm được đăng tại [www.activate-the-card.com/viatrisadvocate/xulane/welcome#tnc](http://www.activate-the-card.com/viatrisadvocate/xulane/welcome#tnc).
- Việc chấp nhận Thẻ tiết kiệm này và việc bạn gửi yêu cầu thanh toán tới chương trình Thẻ Tiết kiệm Xulane tuân theo các Điều khoản và Điều kiện của chương trình LoyaltyScript® được đăng tại [www.mckesson.com/mprstnc](http://www.mckesson.com/mprstnc).
- Nếu có câu hỏi liên quan đến việc thiết lập, truyền yêu cầu thanh toán, tính đủ điều kiện của bệnh nhân hoặc các vấn đề khác, hãy gọi cho LoyaltyScript® về Chương trình Thẻ Tiết kiệm XULANE® theo số 800-657-7613 (từ 8:00 sáng-8:00 tối, giờ chuẩn miền Đông, thứ Hai - thứ Sáu).

# Xulane®

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

## Yêu cầu bác sĩ chỉ ra “DAW”

(Phân phối Theo Văn bản)\* hoặc ngôn ngữ được sử dụng ở tiểu bang của bạn (nếu thích hợp) trên tất cả các đơn thuốc Xulane của bạn để bạn biết rằng mình đang nhận được cùng một miếng dán Xulane mà bạn đã được kê toa – miếng dán để dán, từ tháng này sang tháng khác.

Một số hiệu thuốc có thể bán toa thuốc Xulane của bạn bằng một loại thuốc gốc khác và có thể không cần thông báo cho bạn.

Kiểm tra túi thuốc của bạn trước khi rời hiệu thuốc để chắc chắn rằng bạn đang nhận được Xulane. Nếu bạn cho rằng toa thuốc của mình đã bị thay đổi, vui lòng trao đổi với dược sĩ của bạn. Bạn có thể nhận được miếng dán Xulane theo chỉ định của bác sĩ.



**Bạn có thể nhận được miếng dán Xulane dùng trong 3 tháng cùng một lúc với yêu cầu mua thêm cho một năm. Hãy yêu cầu bác sĩ kê toa 9 miếng dán với 3 lần mua thêm.†**

\* Ngôn từ và các quy định có thể khác nhau tùy theo luật tiểu bang của bạn.

† Danh mục thuốc khác nhau và có thể thay đổi mà không cần thông báo trước; vui lòng kiểm tra trực tiếp với chương trình để xác định thông tin mới nhất. Đây không phải là đảm bảo bảo hiểm hoặc thanh toán (toàn bộ hoặc một phần); tình trạng cư trú có thể ảnh hưởng đến phạm vi bảo hiểm và phân phối.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng trên trang 20 và 21 và [Tóm tắt Thông tin Dành cho Người tiêu dùng](#) đi kèm, bao gồm **CẢNH BÁO đặc biệt**.

**Tài liệu tham khảo:** 1. XULANE Prescribing Information 03/22, Morgantown, WV; Mylan Pharmaceuticals Inc.

VIATRIS và Logo Viatris là thương hiệu của Mylan Inc., một Công ty Viatris. XULANE là nhãn hiệu đã đăng ký của Mylan Pharmaceuticals Inc., một công ty Viatris.

VIATRIS ADVOCATE và Logo Viatris Advocate là thương hiệu đã đăng ký của Mylan Inc., một Công ty Viatris.

LOYALTYSCRIPT là thương hiệu đã đăng ký của McKesson Corporation.

© 2023 Viatris Inc. Bảo lưu mọi quyền. XUL-2022-0023 V2

