

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fem 7

*Estradiolum*

50 µg/24 h (1,5 mg), system transdermalny

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fem 7 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fem 7
3. Jak stosować lek Fem 7
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fem 7
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Fem 7 i w jakim celu się go stosuje

Fem 7 ma postać systemu transdermalnego zawierającego estradiol jako substancję czynną. Estradiol wchodzący w skład leku Fem 7 to 17β (beta) estradiol, hormon identyczny z estradiolem naturalnym. Estradiol należy do grupy hormonów płciowych, estrogenów, i jest wytwarzany głównie w komórkach ziarnistych pęcherzyka jajnikowego. W mniejszych ilościach estrogeny powstają w ciałku żółtym, łożysku i nadnerczach. Po menopauzie (kiedy całkowicie ustają miesiączki) zanika czynność jajników, a organizm wytwarza jedynie niewielką ilość estradiolu. Niedobór estrogenów jest u wielu kobiet przyczyną wystąpienia różnych zaburzeń: uderzeń gorąca, zaburzeń snu, zaniku błony śluzowej macicy i innych tkanek układu moczowo-płciowego oraz osteoporozy.

Lek Fem 7 jest dostępny w postaci systemu transdermalnego. Oznacza to, że estrogen, którego braki organizm potrzebuje uzupełnić jest powoli dostarczany do organizmu przez skórę za pomocą samoprzylepnego plastra. Estradiol wchodzący w skład tego plastra łagodzi nieprzyjemne objawy menopauzy. Może być także stosowany w profilaktyce osteoporozy (zmniejszonej wytrzymałości kości), jeśli pacjentka nie może przyjmować w tym celu innych leków.

Doświadczenie ze stosowaniem leku u kobiet w wieku ponad 65. lat jest ograniczone.

### **Fem 7 nie jest środkiem antykoncepcyjnym.**

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fem 7

#### **Kiedy nie stosować leku Fem 7**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na estradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjentki występuje, podejrzewa się lub występował w przeszłości rak piersi (patrz podpunkt poniżej dot. raka piersi);

- jeśli u pacjentki występuje lub podejrzewa się występowanie raka endometrium (endometrium - błona śluzowa macicy) lub jakiegokolwiek inny estrogenozależny nowotwór złośliwy (patrz podpunkty poniżej dot. raka endometrium i raka jajnika);
- jeśli u pacjentki występuje nieleczona hiperplazja endometrium (zwiększenie ilości komórek błony śluzowej macicy wyściełającej jej jamę);
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z dróg rodnych o nieustalonej przyczynie;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości zakrzepica żylna (zakrzepica żył głębokich) lub zatory przemieszczające się do płuc lub innych części ciała (patrz podpunkt poniżej dot. zakrzepów)
- jeżeli pacjentka ma **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli u pacjentki występuje lub wystąpił niedawno atak serca, udar lub dusznica bolesna (patrz poniżej podpunkt dot. choroby serca i udaru);
- jeśli u pacjentki występuje ostra choroba wątroby lub choroba wątroby wystąpiła w przeszłości, do czasu normalizacji wyników badań czynności wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje porfiria.

### **Dzieci i młodzież**

**Stosowanie leku Fem 7 u dzieci jest przeciwwskazane.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Fem 7 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### Badanie lekarskie / badania kontrolne

Przed rozpoczęciem lub ponownym wprowadzeniem hormonalnej terapii zastępczej lekarz przeprowadzi szczegółowy wywiad lekarski, w tym rodzinny. Badanie przedmiotowe (łącznie z badaniem narządów miednicy oraz piersi) powinno uwzględniać dane z wywiadu oraz przeciwwskazania i ostrzeżenia dotyczące stosowania HTZ. W czasie leczenia lekarz przeprowadzi okresowe badania kontrolne, których częstotliwość i rodzaj powinny być dostosowane do potrzeb danej pacjentki. HTZ powinna być stosowana tak długo, jak długo korzyść z jej stosowania przeważa nad ryzykiem.

Jeśli pacjentka zauważy u siebie zmiany w piersiach odpowiadające guzkom piersi (patrz punkt „Rak piersi” poniżej), powinna zgłosić to lekarzowi, który może ją skierować na mammografię.

#### Stany wymagające szczególnej kontroli

Jeżeli którekolwiek z poniższych sytuacji lub stanów występują, występowały wcześniej i(lub) uległy znacznemu nasileniu w czasie ciąży lub poprzedniej hormonalnej terapii zastępczej, stan zdrowia pacjentki powinien być pod ścisłą obserwacją lekarza. Należy wziąć pod uwagę, że wymienione zaburzenia mogą wystąpić ponownie lub nasilić się w czasie stosowania leku Fem7. Dotyczy to zwłaszcza takich chorób, jak:

- łagodne nowotwory macicy (mięśniaki gładkie/ włóknakiomięśniaki macicy) lub endometrioza (występowanie fragmentów błony śluzowej trzonu macicy w różnych miejscach w obrębie miednicy);
- przebyte zaburzenia zakrzepowo-zatorowe lub czynniki ich ryzyka (patrz niżej);
- czynniki ryzyka nowotworu estrogenozależnego, np. rak piersi u bliskich krewnych;
- nadciśnienie tętnicze;
- choroby wątroby (np. gruczolak wątroby);
- cukrzyca ze zmianami naczyniowymi lub bez zmian naczyniowych;
- kamica żółciowa;
- migrena lub (silne) bóle głowy;
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna);
- hiperplazja endometrium w przeszłości (patrz niżej);
- padaczka;
- astma;

- otoskleroza (choroba dotycząca błędnika kostnego prowadząca do pogorszenia słuchu);
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

#### Wskazania do natychmiastowego przerwania leczenia.

Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia któregokolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Fem 7” lub w przypadku wystąpienia:

- żółtaczkę lub pogorszenia czynności wątroby;
- znacznego wzrostu ciśnienia tętniczego krwi;
- pojawienia się migrenowych bólów głowy;
- ciąży;
- opuchnięcia twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu czy pokrzywki, w połączeniu z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy..

#### ***Bezpieczeństwo stosowania HTZ***

Oprócz korzyści, HTZ jest związana z pewnym ryzykiem, które pacjentka powinna rozważyć decydując się na ten rodzaj leczenia lub jego kontynuację.

#### Rak endometrium (rak błony śluzowej trzonu macicy)

Podawanie samych estrogenów przez dłuższy czas zwiększa ryzyko raka błony śluzowej trzonu macicy (raka endometrium). Dodatkowe podawanie progestagenu znacznie zmniejsza to ryzyko.

- Pacjentkom z zachowaną macicą lekarz zazwyczaj przepisuje terapię progestagenem i estrogenem. Substancje te mogą być przepisane oddzielnie lub w postaci leku złożonego w ramach HTZ.
- W przypadku pacjentek z usuniętą macicą (po histerektomii) lekarz omówi z pacjentką bezpieczeństwo stosowania samego estrogenu bez progestagenu.
- W przypadku pacjentek z usuniętą macicą z powodu endometriozy, u których istnieją resztkowe ogniska endometriozy, ryzyko może dotyczyć wszelkich fragmentów błony śluzowej macicy pozostających w organizmie. Dlatego lekarz może przepisać HTZ składającą się z progestagenu i estrogenu.

#### Porównanie:

Porównując kobiety z zachowaną macicą, które **nie stosują HTZ** – u średnio **5 na 1 000** z nich lekarz rozpozna raka endometrium w wieku 50 – 65 lat.

W przypadku kobiet **stosujących HTZ samymi estrogenami**, liczba ta będzie dodatkowo od **2 do 12 razy większa**, w zależności od dawki i czasu trwania HTZ.

Dodanie progestagenu do HTZ samymi estrogenami znacznie zmniejsza ryzyko raka endometrium.

Jeśli u pacjentki wystąpi krwawienie międzymiesiączkowe lub plamienie, zazwyczaj nie powinno ono być powodem do niepokoju, zwłaszcza podczas pierwszych kilku miesięcy stosowania HTZ.

Jeśli jednak krwawienie lub plamienie:

- utrzymuje się dłużej niż przez kilka pierwszych miesięcy
- występuje po raz pierwszy jakiś czas po rozpoczęciu HTZ
- utrzymuje się nawet po przerwaniu HTZ

należy poinformować lekarza. Może to oznaczać, że błona śluzowa trzonu macicy pogrubiała.

#### Rak piersi

### **Kobiety z rakiem piersi występującym obecnie lub w przeszłości nie powinny stosować HTZ.**

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu lub samego estrogenu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Ryzyko wystąpienia raka piersi jest również większe:

- u pacjentek, których bliska krewna (matka, siostra lub babcia) miała raka piersi
- u pacjentek ze znaczną nadwagą.

#### Porównanie:

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

Jeśli pacjentka zauważy wszelkie zmiany w piersiach, takie jak:

- dołeczki w skórze piersi
- zmiany brodawek
- wszelkie widoczne lub wyczuwalne guzki

powinna jak najszybciej zgłosić się do lekarza.

#### Zakrzepy

HTZ jest związana z większym ryzykiem wystąpienia zakrzepów żylnych (zakrzepicy żył głębokich), szczególnie w pierwszym roku stosowania HTZ.

Te zakrzepy nie zawsze są groźne dla zdrowia i życia, jeśli jednak jeden z nich przemieści się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, zapaść, a nawet śmierć. Stan ten nazywa się zatorowością płucną.

Zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna są przykładami żylniej **choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ)**.

Występowanie zakrzepów jest bardziej prawdopodobne:

- u pacjentek ze znaczną nadwagą
- u pacjentek z zakrzepami w przeszłości
- jeśli w bliskiej rodzinie pacjentki występowały zakrzepy
- jeśli u pacjentki wystąpiło co najmniej jedno poronienie
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia zakrzepowe wymagające leczenia lekami przeciwzakrzepowymi
- u pacjentek unieruchomionych przez dłuższy czas z powodu dużej operacji, urazu lub choroby
- u pacjentek z rzadko występującą chorobą zwaną toczeniem rumieniowatym układowym.

Jeśli którykolwiek z tych stanów występuje u danej pacjentki, należy skonsultować się z lekarzem, czy możliwe jest rozpoczęcie HTZ.

#### Porównanie:

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, liczbę przypadków zakrzepów krwi w żyłach w ciągu 5 lat szacuje się na 4 do 7 na 1000 kobiet. U kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ liczba przypadków zakrzepów krwi w żyłach w ciągu 5 lat wyniesie 9 do 12 na 1000 kobiet (tj. 5 dodatkowych przypadków). Natomiast u kobiet w wieku od 50 do 59 lat z usuniętą macicą stosujących wyłącznie estrogenową HTZ w ciągu 5 lat liczba przypadków zakrzepów krwi w żyłach wyniesie 5 do 8 na 1000 kobiet (tj. 1 dodatkowy przypadek).

#### Jeśli u pacjentki wystąpi:

- bolesny obrzęk nogi
- nagły ból w klatce piersiowej
- trudności w oddychaniu

powinna jak najszybciej zgłosić się do lekarza i nie stosować HTZ, aż do chwili, gdy zgodę wyrazi lekarz. Mogą to być objawy zakrzepicy.

Jeśli u pacjentki planuje się operację, powinna ona poinformować o tym lekarza. Może zajść konieczność przerwania HTZ na 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepu. Lekarz poinformuje pacjentkę, kiedy może wznowić HTZ.

#### Choroba niedokrwienna serca

HTZ nie jest zalecana u kobiet z chorobą serca występującą obecnie lub w niedalekiej przeszłości. Jeśli u pacjentki kiedykolwiek występowała choroba serca, należy skonsultować się z lekarzem, czy możliwe jest stosowanie HTZ.

HTZ nie wspomaga profilaktyki chorób serca.

Badania z jednym rodzajem HTZ (skoniugowanymi estrogenami i medroksyprogesteronem) wykazały, że ryzyko wystąpienia choroby serca może być nieznacznie wyższe podczas pierwszego roku stosowania leku. W przypadku innych HTZ, istnieje prawdopodobieństwo, że ryzyko będzie podobne, jednak co do tego nie ma pewności.

#### Jeśli u pacjentki wystąpi:

- ból w klatce piersiowej, promieniujący do ramienia i szyi

powinna jak najszybciej zgłosić się do lekarza i nie stosować HTZ, aż do chwili, gdy zgodę wyrazi lekarz. Mogą to być objawy choroby serca.

#### Udar

Ostatnie badania sugerują, że HTZ nieznacznie zwiększa ryzyko wystąpienia udaru. Inne czynniki, które mogą zwiększać ryzyko udaru to:

- starzenie się
- wysokie ciśnienie krwi
- palenie tytoniu
- nadużywanie alkoholu
- nieregularne bicie serca

**Jeśli u pacjentki występują wyżej wymienione czynniki zwiększające ryzyko udaru**, lub jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpił udar, powinna skonsultować się z lekarzem, czy może stosować HTZ.

Porównanie:

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, średnio u 8 na 1000 kobiet w ciągu 5 lat wystąpi udar. U kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących HTZ liczba przypadków udaru w ciągu 5 lat wyniesie 11 przypadków na 1000 kobiet (tj. 3 dodatkowe przypadki).

Nowotwór jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Inne zaburzenia

Estrogeny mogą powodować zatrzymanie płynów, dlatego też należy uważnie obserwować pacjentki z zaburzeniami czynności serca lub nerek. Pacjentki z krańcową niewydolnością nerek powinny być uważnie monitorowane, gdyż można spodziewać zwiększenia stężenia substancji czynnych leku Fem 7 w krwiobiegu.

Pacjentki z występującą wcześniej hipertrójglicydemią powinny być uważnie obserwowane w trakcie terapii estrogenami lub innej hormonalnej terapii zastępczej, ponieważ zgłaszano rzadkie przypadki, w których zwiększenie stężenia trójglicerydów w osoczu prowadziło do zapalenia trzustki przy stosowaniu terapii estrogenami.

Estrogeny wpływają na stężenia innych hormonów i białek.

HTZ nie poprawia funkcji poznawczych (utrata pamięci, zaburzenia percepcji, uwagi). Istnieją dowody na zwiększone ryzyko otępienia u kobiet, które rozpoczęły HTZ w wieku powyżej 65 lat.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Fem 7 nie jest wskazany do stosowania podczas ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Fem 7, lek należy natychmiast odstawić.

Wyniki większości dotychczasowych badań epidemiologicznych dotyczących przypadkowej ekspozycji płodu na działanie estrogenów nie wykazały efektów szkodliwych dla zarodka i płodu.

**Laktacja**

Lekt Fem 7 nie jest wskazany do stosowania w czasie karmienia piersią.

**Lek Fem 7 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Metabolizm estrogenów i progestagenów może ulec nasileniu w czasie jednoczesnego stosowania substancji indukujących aktywność enzymów metabolizujących leki (głównie enzymów cytochromu P-450), takich jak leki przeciwdrgawkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz leki przeciwważenne (ryfampicyna, ryfabutyna, newirapina, efawirenz).

Rytonawir i nelfinawir, choć znane jako silne inhibitory enzymów, wykazują właściwości pobudzające enzymy, gdy stosuje się je jednocześnie z hormonami steroidowymi. Produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą pobudzać metabolizm estrogenów.

Przy zastosowaniu przezskórnym nie występuje tzw. „efekt pierwszego przejścia” w wątrobie, dlatego też substancje pobudzające enzymy mają mniejszy wpływ na stosowane w ten sposób estrogeny i progestageny niż hormony przyjmowane doustnie.

Pod względem klinicznym, przyspieszony metabolizm estrogenów i progestagenów może doprowadzić do osłabienia działania tych hormonów i zaburzeń w profilu krwawienia z dróg rodnych.

**Uwaga!** Dotyczy to także leków przyjmowanych w ostatnim czasie.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Fem 7. Może to prowadzić do nieregularnego krwawienia. Dotyczy to następujących leków:

– leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) (takie jak schemat leczenia za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru z dazabuwirem lub bez dazabuwiru oraz schemat leczenia za pomocą glekaprewiru/pibrentaswiru) może powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Fem 7 zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT może wystąpić podczas stosowania leku Fem 7 jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV. Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie zgłaszano wpływu leku Fem 7 na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

## **3. Jak stosować lek Fem 7**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dawkowanie u dorosłych

- Lek Fem 7 stosuje się raz na tydzień, tzn. zużyty plaster należy natychmiast zastępować nowym co 7 dni (zawsze tego samego dnia tygodnia).
- Leczenie należy rozpoczynać od przyklejenia jednego plastra.
- Jeśli nie nastąpi złagodzenie objawów menopauzy, dawkę można zwiększyć do dwóch plastrów na tydzień.
- Nie należy stosować więcej niż dwóch plastrów tygodniowo.
- Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, np. tkliwość piersi, dawkę należy odpowiednio zmniejszyć.
- Fem 7 należy stosować cyklicznie (3 tygodnie leczenia, 1 tydzień bez przyklejania plastra) lub metodą ciągłą.
- W przypadku stosowania plastra Fem 7 u kobiet z zachowaną macicą musi być podawany dodatkowo hormon ciała żółtego (progestagen) przez co najmniej 12 dni cyklu. Po zakończeniu przyjmowania progestagenu może wystąpić regularne krwawienie z odstawienia.

U kobiet, którym usunięto macicę nie stosujących hormonalnej terapii zastępczej lub przechodzących z innego produktu do HTZ, stosowanie leku Fem 7 można rozpocząć w dowolnym czasie.

U kobiet z zachowaną macicą nie stosujących hormonalnej terapii zastępczej, stosowanie leku Fem 7 można rozpocząć w dowolnym czasie.

U kobiet z zachowaną macicą stosujących sekwencyjną HTZ stosowanie leku Fem 7 można rozpocząć po zakończeniu poprzedniego cyklu leczenia.

## Stosowanie leku Fem 7 u dzieci jest przeciwwskazane.

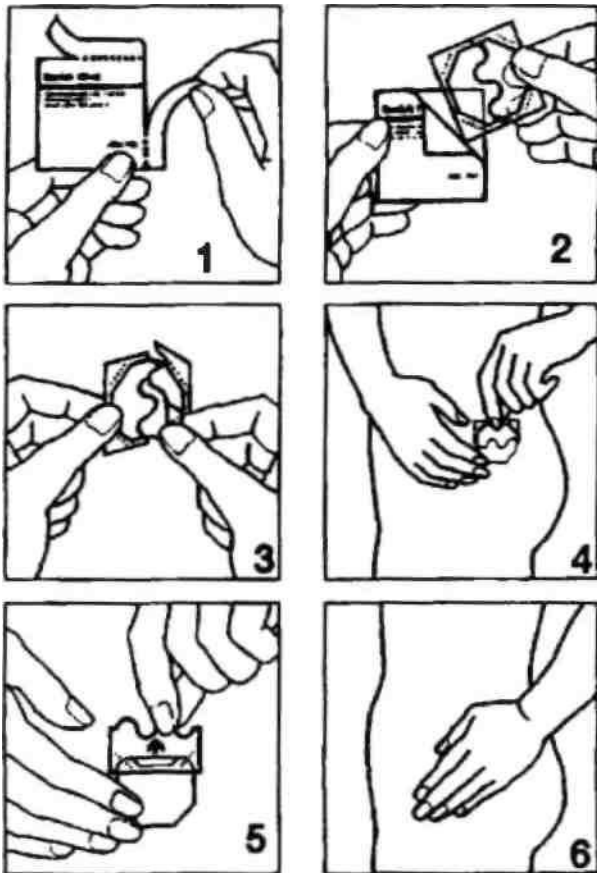
### Sposób stosowania

Instrukcję postępowania zilustrowano poniższymi rysunkami.

Plaster składa się z cienkiej, przezroczystej folii, o kształcie sześciokąta połączonej z dwuczęściową, mocniejszą folią ochronną.

Sześciokątna część plastra jest właściwym, aktywnym plastrem. Wewnętrzna strona przylepna zawiera hormon estradiol, który jest w sposób ciągły uwalniany do skóry.

Każdy plaster Fem 7 jest zapakowany w oddzielną szczelnie zamkniętą saszetkę.



- Rozerwać jedną z saszetek wzdłuż bocznych nacięć (nie używać nożyczek), a następnie wyjąć plaster. (Rys. 1 i 2).
- Plaster należy naklejać na skórę bezpośrednio po wyjęciu z opakowania.
- Oderwać połowę dwuczęściowej warstwy ochronnej. Nie dotykać palcami części przylepnej plastra. Część przylepną plastra przyłożyć do skóry. (Rys. 3 i 4).
- Usunąć drugą połowę warstwy ochronnej. Docisnąć plaster dłonią i przytrzymać przez 30 sekund. Plaster zostanie ogrzany do temperatury ciała, co zapewni jego optymalne przyleganie do skóry. (Rys. 5 i 6). Należy upewnić się, że cały plaster przylega do skóry, zwłaszcza przy brzegach.
- Miejsce przyklejenia plastra, powinno być za każdym razem zmieniane, to znaczy, że nowy plaster można przykleić na to samo miejsce po dwóch tygodniach.
- Skóra w wybranym miejscu powinna być zdrowa, odtłuszczona, sucha i nie uszkodzona.
- Najlepszymi miejscami do przyklejenia plastra są biodra, górne części pośladków i dolne partie brzucha, ponieważ w tych miejscach skóra jest względnie gładka. *Plastra Fem 7 nie wolno przyklejać na piersiach i ich najbliższej okolicy! Nie należy przyklejać plastra w talii!*
- Plaster mocno trzyma się skóry. Kąpiel w wannie, pod prysznicem i wykonywanie ćwiczeń fizycznych nie powinno mieć wpływu na działanie plastra.
- Należy unikać pocierania plastra gąbką lub ręcznikiem, ponieważ może dojść do odklejenia się plastra.



- Nie należy nosić obcisłej odzieży, która może spowodować odklejenie się plastra.
- Jeśli plaster odklei się całkowicie przed upływem 7 dni, należy po prostu nakleić nowy plaster.
- Każdy plaster należy stosować przez siedem dni. Zaleca się zmienianie plastra zawsze tego samego dnia tygodnia.
- Następny plaster należy nalepić zgodnie z pierwotnym planem terapii.
- Należy unikać wystawiania plastra na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Jeśli po nałożeniu plastra na skórze pozostanie trochę kleju, należy go delikatnie zetrzeć przy pomocy kremu lub mleczka kosmetycznego.

### **Jak długo można stosować lek Fem 7**

Każdy plaster należy stosować przez siedem dni.

HTZ należy kontynuować tak długo, jak długo korzyści związane z łagodzeniem objawów menopauzy przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem HTZ.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fem 7**

Ze względu na drogę podania duże przedawkowanie estradiolu w przypadku stosowania leku Fem 7 jest mało prawdopodobne, a skutki przedawkowania można natychmiast usunąć przez odklejenie plastra. Objawami przedawkowania są przede wszystkim: tkliwość piersi, obrzęki, nudności i krwawienie z dróg rodnych.

W przypadku przedawkowania dawkę leku należy odpowiednio zmniejszyć.

### **Pominięcie przyjęcia leku Fem 7**

Również w przypadku pominięcia zmiany plastra po siedmiu dniach należy go niezwłocznie wymienić, a następnej zmiany plastra dokonać wyznaczonego dnia, w zwykłym terminie.

*Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętego plastra.*

### **Przerwanie stosowania leku Fem 7**

Czas trwania całego leczenia określa lekarz. Należy regularnie (np. co 6 miesięcy) ustalać, czy dalsze prowadzenie leczenia jest konieczne. W razie wcześniejszego przerwania leczenia lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane, podczas stosowania terapii hormonalnej w okresie menopauzy.

*Bardzo częste działania niepożądane (które mogą wystąpić u ponad 1 na 10 pacjentek):*

- Działanie niepożądane na skórę w miejscu naklejenia plastra w tym świąd, zaczerwienienie skóry (rumień), wyprysk, pokrzywka, opuchnięcie skóry i zmiany pigmentacji skóry. Działania te zazwyczaj ustępują po 2-3 dniach od odklejenia plastra.

*Częste działania niepożądane (które mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentek):*

- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- bóle głowy,
- ból brzucha, nudności,
- wysypka, świąd,
- krwawienia lub plamienia z macicy lub pochwy

*Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentek):*

- reakcja nadwrażliwości,

- depresyjny nastrój,
- zaburzenia widzenia,
- palpacje,
- rumień guzowaty, pokrzywka,
- ból piersi, tkliwość piersi,
- zawroty głowy,
- niestrawność,
- obrzęki,

*Rzadkie działania niepożądane (które mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentek):*

- nerwowość,
- zmniejszenie lub zwiększenie libido,
- migrena,
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- wzdęcia i wymioty,
- hirsutyzm, trądzik,
- kurcze mięśni,
- bolesne miesiączkowanie, upławy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, powiększenie piersi,
- zmęczenie,
- mięśniaki gładkie macicy.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy powiadomić lekarza, który dostosuje dawkowanie leku.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Fem 7**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Zużyte plastry należy skleić składając na pół powierzchnią przylepną do wewnątrz, a następnie wyrzucić.
- Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Fem 7**

Substancją czynną leku jest estradiol.

1 system transdermalny zawiera:

*substancję czynną*

1,5 mg estradiolu (*Estradiolum*) półwodnego

Czynna powierzchnia systemu wynosi 15 cm<sup>2</sup>.

Szybkość uwalniania estradiolu wynosi 50 µg/24 h przez 7 dni.

*pozostałe składniki to:* Warstwa przylepna: kopolimer styrenu i izoprenu, estry gliceryny z uwodornionymi kwasami żywicznymi.

Warstwa ochronna zewnętrzna: polietylenu tereftalan (PE).

Warstwa ochronna (do usunięcia): polietylenu tereftalan (PE) pokryty silikonem.

### **Jak wygląda lek Fem 7 i co zawiera opakowanie**

Fem 7 jest sześciokątnym, w pełni przezroczystym systemem transdermalnym. Jego wewnętrzna (przylepna) warstwa jest pokryta dwuczęściową, przezroczystą folią ochronną.

4 systemy transdermalne i 12 systemów transdermalnych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Theramex Ireland Limited

3rd Floor, Kilmore House,

Park Lane, Spencer Dock,

Dublin 1

D01 YE64

Irlandia

#### **Wytwórca:**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstr.2

56626 Andernach

Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2022