

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fem 7 Combi

faza I: 50µg/24 h (1,5 mg)

faza II: 50µg/24 h (1,5 mg) + 10 µg/24 h (1,5 mg)

System transdermalny

(Estradiolum + Levonorgestrelum)

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

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

**Fem 7 Combi** ma postać systemu transdermalnego zawierającego estradiol i lewonorgestrel jako dwie substancje czynne.

Estradiol wchodzący w skład leku Fem 7 Combi to 17β (beta) estradiol, hormon identyczny z estradiolem naturalnym, wytwarzanym głównie w komórkach ziarnistych pęcherzyka jajnikowego. W mniejszych ilościach estrogeny powstają w ciałku żółtym, łożysku i nadnerczach. Po menopauzie (kiedy całkowicie ustaną 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 trzonu macicy i innych tkanek układu moczowo-płciowego oraz osteoporozy.

Lewonorgestrel należy do grupy hormonów płciowych, progestagenów, wywierających wpływ na błonę śluzową trzonu macicy kobiet z zachowaną macicą. Lewonorgestrel zmniejsza ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy i raka trzonu macicy.

Lek Fem 7 Combi jest dostępny w postaci transdermalnego systemu terapeutycznego. Oznacza to, że estrogen i lewonorgestrel, których braki organizm potrzebuje uzupełnić są powoli dostarczane do organizmu przez skórę za pomocą samoprzylepnego plastra (hormonalna terapia zastępcza) w celu leczenia nieprzyjemnych objawów menopauzy.

Doświadczenie w stosowaniu u kobiet w wieku powyżej 65. lat jest ograniczone.

**Fem 7 Combi nie jest lekiem antykoncepcyjnym.**

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

#### Kiedy nie stosować leku Fem 7 Combi

- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancje czynne 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 innego estrogenozależnego nowotworu złośliwego ( 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 żył kończyn dolnych lub innych (zakrzepica żył głębokich) lub zatory przemieszczające się do płuc lub innych części ciała (patrz podpunkt poniżej dot. zakrzepów)
- jeśli u pacjentki występuje lub wystąpił niedawno atak serca, udar lub dławica piersiowa (patrz poniżej podpunkt dot. choroby niedokrwiennej serca i udaru);
- jeśli u pacjentki występuje aktywna choroba wątroby lub choroba wątroby wystąpiła w przeszłości, do czasu normalizacji wyników badań czynności wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje porfiria.

Stosowanie leku u dzieci jest przeciwwskazane.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

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.

### Sytuacje wymagające obserwacji

Jeżeli którekolwiek z poniższych zaburzeń występuje, występowało wcześniej i(lub) nasiliło się w czasie ciąży lub poprzedniej terapii hormonalnej, stan zdrowia pacjentki musi być pod ścisłą obserwacją lekarza. Należy wziąć pod uwagę, że wymienione zaburzenia mogą wystąpić ponownie lub nasilić się w czasie terapii produktem Fem 7 Combi. Dotyczy to zwłaszcza takich chorób, jak:

- łagodne nowotwory macicy (mięśniaki gładkie/włókniakomięśniaki 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 krewnych 1-ego stopnia;
- 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 któregośkolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „**Kiedy nie stosować leku Fem 7 Combi**” 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 trzonu macicy 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 trzonu macicy.

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

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 zmiany w piersiach, takie jak:

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

powinna jak najszybciej zgłosić się do lekarza.

#### Zakrzepy

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

Te zakrzepy nie zawsze są zagrożeniem 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 otyłością
- 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:

Porównując **kobiety w wieku około 50 lat, które nie stosują HTZ** – u średnio **3 na 1 000** z nich wystąpi zakrzep w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat, które **stosują HTZ**, liczba ta będzie wynosić **7 na 1 000**.

Porównując **kobiety w wieku około 60 lat**, które **nie stosują HTZ** – u średnio **8 na 1 000** z nich wystąpi zakrzep w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku około 60 lat, które **stosują HTZ**, liczba ta będzie wynosić **17 na 1 000**.

**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 zająć 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 końskimi 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:

Porównując **kobiety w wieku około 50 lat**, które **nie stosują HTZ** – u średnio **3 na 1 000** z nich wystąpi udar w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat, które **stosują HTZ**, liczba ta będzie wynosić **4 na 1 000**.

Porównując **kobiety w wieku około 60 lat**, które **nie stosują HTZ** – u średnio **11 na 1 000** z nich wystąpi udar w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku około 60 lat, które **stosują HTZ**, liczba ta będzie wynosić **15 na 1 000**.

#### 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 2 000 kobiet.

U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2 000 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 się zwiększenia stężenia substancji czynnych produktu Fem 7 Combi w krwiobiegu.

Kobiety z występującą wcześniej hipertrójglicydemią powinny być uważnie obserwowane w trakcie terapii zastępczej estrogenami lub innej hormonalnej terapii zastępczej, ponieważ zgłaszano rzadkie przypadki, w których znaczne zwiększenie stężenia trójglicerydów w osoczu prowadziło do zapalenia trzustki po zastosowaniu estrogenów.

Estrogeny wpływają na stężenia innych hormonów i białek.

#### **Lek Fem 7 Combi a inne leki**

Metabolizm estrogenów i progestagenów może ulec nasileniu w czasie jednoczesnego stosowania substancji indukujących aktywność enzymów metabolizujących leki (szczególnie enzymów cytochromu P 450), takich jak leki przeciwdrgawkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, prymidon) oraz leki przeciwzakazne (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 i progestagenów.

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 krwawień z narządów rodnych.

Uwaga! Dotyczy to także leków przyjmowanych w ostatnim czasie.

#### Hormonalna terapia zastępcza może wpływać na działanie innych leków:

– leku na padaczkę (lamotrygina), ponieważ może wpłynąć na zwiększenie częstości napadów drgawkowych;

– leków stosowanych 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) ponieważ 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 Combi zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego ALAT może wystąpić podczas stosowania leku Fem 7 Combi jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

### **Testy laboratoryjne**

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu leku Fem 7 Combi, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych badań.

### **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.

#### Ciąża

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

Badania kliniczne przeprowadzone na dużej liczbie pacjentek nie wykazują działań niepożądanych lewonorgestrelu na płód.

Wyniki dotychczasowych badań epidemiologicznych dotyczących przypadkowej ekspozycji płodu na działanie estrogenów i lewonorgestrelu nie wykazały działań uszkadzających dla zarodka i płodu.

#### Karmienie piersią

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

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

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

## **3. Jak stosować lek Fem 7 Combi**

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

#### Dawkowanie u dorosłych

- Lek Fem 7 Combi stosuje się 1 raz na tydzień, tzn. zużyty plaster należy natychmiast zastępować nowym co 7 dni (zawsze tego samego dnia tygodnia). Lek Fem 7 Combi przeznaczony jest do leczenia ciągłego sekwencyjnego.
- Każdy cykl leczenia składa się z dwóch rodzajów systemów Fem 7 Combi: dwóch systemów zawierających sam estradiol (faza I) oraz dwóch systemów zawierających estradiol i lewonorgestrel (faza II).

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Stosowanie leku Fem 7 Combi u dzieci jest przeciwwskazane.

Jak rozpoczynać stosowanie leku Fem 7 Combi.

- Leczenie należy rozpocząć od przyklejenia jednego plastra.
- U kobiet po menopauzie niestosujących hormonalnej terapii zastępczej leczenie lekiem Fem 7 Combi można rozpocząć w dowolnym czasie
- U kobiet stosujących inne produkty w hormonalnej terapii zastępczej metodą ciągłą złożoną, leczenie lekiem Fem 7 Combi można rozpocząć również w dowolnym czasie.

- U kobiet stosujących inne produkty w hormonalnej terapii zastępczej metodą ciągłą sekwencyjną zmiana leczenia na lek Fem 7 Combi powinna nastąpić po zakończeniu trwającego cyklu leczenia.

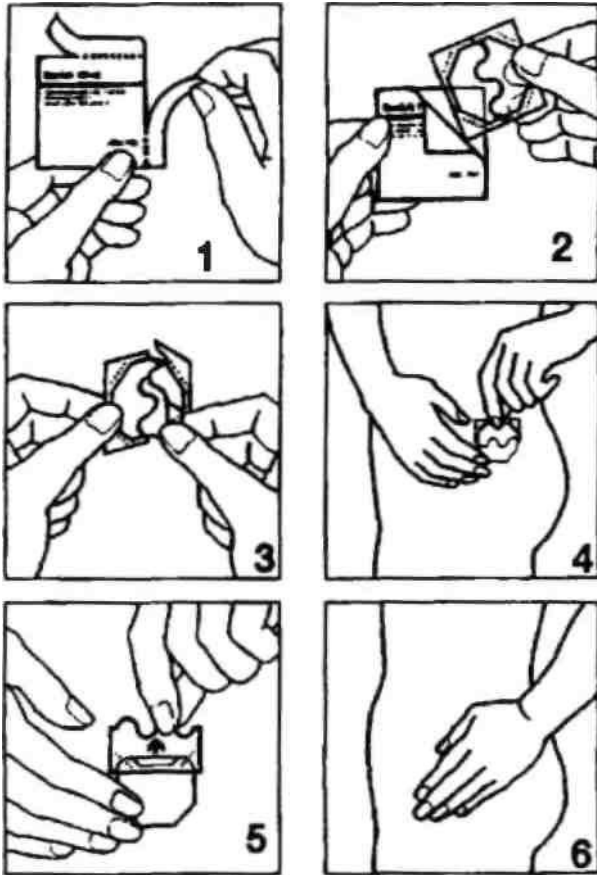
Sposób stosowania:

Instrukcję postępowania zilustrowano poniższymi rysunkami.

System transdermalny składa się z cienkiej, przezroczystej folii, o kształcie ośmiokąta połączonej z dwuczęściową, prostokątną, mocniejszą folią ochronną.

Ośmiokątna część systemu jest właściwym, aktywnym plasterem. Wewnętrzna strona przylepna zawiera hormony, które są uwalniane do skóry.

Każdy system transdermalny Fem 7 Combi 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 Combi 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.
- Plaster należy odklejać powoli, aby uniknąć podrażnienia skóry.
- Jeśli plaster odklei się całkowicie przed upływem 7 dni, należy po prostu nakleić nowy plaster.
- Każdy plaster należy stosować przez siedem dni. Zaleca się, by podczas terapii plastry zmieniać 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 skórę pozostanie trochę kleju, należy go delikatnie zetrzeć przy pomocy kremu lub mleczka kosmetycznego.

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

Każdy system transdermalny 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 Combi**

Ze względu na drogę podania przedawkowanie leku Fem 7 Combi jest mało prawdopodobne.

Do objawów przedawkowania należy tkliwość piersi, obrzęki w okolicach brzucha/ miednicy, uczucie lęku, pobudzenie, nudności i wymioty. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania system należy odkleić.

#### **Pominięcie zastosowania leku Fem 7 Combi**

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 Combi**

Mogą wystąpić następujące objawy: nawrót objawów menopauzy.

Jeśli pacjentka chce przerwać kurację na jakiś czas lub na stałe, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem.

## **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.

Działania niepożądane występują najczęściej (> 10%) w miejscu zastosowania systemu transdermalnego. Są to: zaczerwienienie skóry (rumień), podrażnienie i opuchnięcie skóry, świąd. Zwykle przemijają bez specjalnego leczenia po 2-3 dniach po usunięciu plastra.

*Częste działania niepożądane (które mogą wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentek, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentek):*

- wzmożenie popędu płciowego,
- osłabienie popędu płciowego,
- bóle głowy,
- nudności,
- wymioty,
- krwawienie międzymiesiączkowe i plamienie.

*Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą wystąpić częściej niż u 1 na 1000 pacjentek, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentek):*

- zawroty głowy,
- migrena,
- parestezje,
- wzdęcia,
- ból brzucha,
- niestrawność,
- nadciśnienie,
- bolesne miesiączkowanie,
- rozrost błony śluzowej trzonu macicy,
- rak piersi,
- zatrzymanie płynów,
- zwiększenie masy ciała,
- zmniejszenie masy ciała,
- uczucie zmęczenia

*Rzadkie działania niepożądane (które mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 000 pacjentek, ale rzadziej niż u 1 000 pacjentek):*

- depresja,
- kamica żółciowa,
- żółtaczka cholestatyczna,
- mięśniaki gładkie macicy.

#### *Inne działania*

- estrogenozależne nowotwory łagodne i złośliwe, np. rak błony śluzowej trzonu macicy;
- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, np. zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych lub zakrzepica żył miednicy mniejszej i zatorowość płucna. Występują one częściej u kobiet stosujących HTZ niż u nie stosujących HTZ (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Fem 7 Combi” oraz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Fem 7 Combi”);
- zawał mięśnia sercowego i udar mózgu;
- choroby pęcherzyka żółciowego (np. kamica żółciowa);
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: ostuda (brunatne plamy na twarzy), rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, choroba Schönleina – Henocha (skaza krwotoczna);
- możliwa demencja (otępienie).

#### **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

Departament 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 Combi**

- 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 systemy 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 Combi

#### Substancje czynne:

System transdermalny fazy I:

estradiol (*Estradiolum*) półwodny 1,5 mg

Po nałożeniu na skórę z systemu transdermalnego uwalnia się 50 mikrogramów estradiolu na dobę w ciągu 7 dni. Czynna powierzchnia systemu transdermalnego wynosi 15 cm<sup>2</sup>.

System transdermalny fazy II:

estradiol (*Estradiolum*) półwodny 1,5 mg

lewonorgestrel (*Levonorgestrelum*) 1,5 mg

Po nałożeniu na skórę z systemu transdermalnego uwalnia się 50 mikrogramów estradiolu i 10 mikrogramów lewonorgestrelu na dobę w ciągu 7 dni. Czynna powierzchnia systemu transdermalnego wynosi 15 cm<sup>2</sup>.

#### Inne składniki leku 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 Combi i co zawiera opakowanie

Fem 7 Combi jest ośmiokątnym, przezroczystym, elastycznym plastrem o zaokrąglonych brzegach. Jego wewnętrzna (przylepna) warstwa pokryta jest dwuczęściową, przezroczystą folią ochronną.

4 systemy transdermalne - 2 systemy transdermalne fazy I + 2 systemy transdermalne fazy II

12 systemów transdermalnych - 6 systemów transdermalnych fazy I + 6 systemów transdermalnych fazy II

### Podmiot odpowiedzialny

Theramex Ireland Limited

3rd Floor, Kilmore House,

Park Lane, Spencer Dock,

Dublin 1

D01 YE64

Irlandia

### Wytwórca:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstraße 2

56626 Andernach

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego pod numerem telefonu: 22 307 71 66.

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: