

Bijsluiter Fem7® 50µg / Fem7® 75µg / Fem7® 100µg

Informatie voor de gebruiker

Samenstelling

Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg zijn pleisters die door de huid de werkzame stof estradiol aan het lichaam afgeven.

Fem7® 50µg bevat 1,5 mg estradiol; hiervan wordt per 24 uur 50 microgram afgegeven.

Fem7® 75µg bevat 2,25 mg estradiol; hiervan wordt per 24 uur 75 microgram afgegeven.

Fem7® 100µg bevat 3,0 mg estradiol; hiervan wordt per 24 uur 100 microgram afgegeven.

De pleisters bestaan verder uit een styreen-isopropreen copolymeer en een harsachtige substantie. Estradiol is het natuurlijke vrouwelijke geslachtshormoon dat door de eierstokken geproduceerd wordt. Het speelt een belangrijke rol bij de menstruele cyclus.

Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg worden in Nederland in de handel gebracht door Merck BV en zijn in het register ingeschreven onder nummer RVG 21700, RVG 22834 en RVG 22835.

Toepassing

Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg worden gebruikt als aanvulling van estradiol, dat vanaf de menopauze minder door de eierstokken wordt aangemaakt. Een tekort aan estradiol kan overgangsklachten geven. Door behandeling met Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg zullen deze klachten verdwijnen dan wel verminderen.

Wanneer mag men Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg niet gebruiken?

U mag Fem7 niet gebruiken:

- Als u zwanger bent.
- Als u borstvoeding geeft.
- Als u borstkanker heeft of heeft gehad of indien borstkanker bij u vermoed wordt.
- Als u een gezwel heeft dat beïnvloed wordt door vrouwelijke geslachtshormonen, of als zo'n gezwel bij u vermoed wordt.
- Bij vaginale bloedingen met onbekende oorzaak.
- Bij plotselinge of langdurige leveraandoeningen, of bij twee erfelijke vormen van geelzucht (Rotor syndroom en Dubin-Johnson syndroom).
- Bij ernstige nieraandoeningen.
- Als u een veneuze trombose (bloedprop in een bloedvat) of longembolie (bloedprop in een bloedvat van de long) heeft of in de afgelopen 2 jaar heeft gehad.
- Als u herhaalde malen een veneuze trombose of longembolie heeft gehad of als bekend is dat u een verhoogde neiging heeft tot vorming van bloedstolsels tenzij u hiervoor antistollingsmiddelen gebruikt.
- Bij overgevoeligheid voor oestrogenen of andere componenten van de pleister.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voordat u begint met hormoonsuppletie therapie (HST) moet u uw arts volledig op de hoogte stellen van uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw directe familie. U krijgt een algeheel en gynaecologisch onderzoek. Ook zullen er met enige regelmaat controles bij u plaatsvinden, met name een borstonderzoek.

De kans op borstkanker is bij gebruik van HST iets verhoogd. Bij gebruik van HST gedurende 5 tot 15 jaar door vrouwen in de leeftijd van 50 tot 70 jaar is het aantal gevallen van borstkanker 47 tot 57 per 1.000 vrouwen ten opzichte van 45 per 1.000 vrouwen die geen HST gebruiken. Deze kans op borstkanker neemt toe met de leeftijd.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met epilepsie, diabetes, hoge bloeddruk, lever- en nieraandoeningen, borstkanker, een bepaalde huidafwijking ten gevolge van een stofwisselingsstoornis (porfyrie), een bepaalde oorziekte gepaard gaande met beenwoekering (otosclerose), goedaardige gezwellen van de baarmoeder (uteriene fibromen), gezwellen aan de hypofyse (orgaan betrokken bij de hormoonhuishouding) en vrouwen met borstkanker in de familie. Dit geldt tevens bij een bepaalde aandoening die invloed heeft op de vorming van het baarmoederslijmvlies (endometriose).

De kans op een veneuze trombose of longembolie is verhoogd in geval bij u reeds eerder een bloedstollingsstoornis is vastgesteld of wanneer dit reeds voorkomt in uw directe familie, in geval van een ernstig overgewicht of SLE (systemische lupus erythematosus, een bepaalde aandoening van uw afweersysteem). U moet uw arts hiervan op de hoogte brengen. Het risico van een veneuze trombose of longembolie kan tijdelijk verhoogd zijn door een ongeval of operatie of indien u zich langdurig weinig kunt bewegen (bijvoorbeeld wanneer u bedlegerig bent). Uw arts zal in deze gevallen voorzorgsmaatregelen treffen. De arts zal u laten stoppen met het gebruik van dit middel indien een veneuze trombose of longembolie bij u geconstateerd is tijdens het gebruik van dit middel. **Meldt daarom altijd direct elke klacht, waarvan u denkt dat dit met een verslechterde doorbloeding te maken heeft zoals een pijnlijke zwelling van een been, pijn op de borst of kortademigheid.**

Mochten zich tijdens de behandeling met Fem7® 50µg, Fem7® 75µg of Fem7® 100µg geelzucht, migraineachtige hoofdpijn, gezichtsproblemen, bloedstolselproblemen of een plotseling stijgende bloeddruk voordoen, dan dient de medicatie met Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg gestaakt te worden, terwijl de oorzaak onderzocht moet worden.

Bij vrouwen met een intacte baarmoeder dient naast Fem7® 50µg, Fem7® 75µg of Fem7® 100µg ook gedurende tenminste 12 dagen per cyclus een progestageen (ander soort vrouwelijk geslachtshormoon) te worden gebruikt. Mochten zich herhaaldelijk tussentijdse bloedingen voordoen, dan dient dit door de arts onderzocht te worden.

Gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding

Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg mogen niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of de periode van het geven van borstvoeding.

Kunt u Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg samen met andere geneesmiddelen gebruiken?

Een aantal geneesmiddelen, dat effect heeft op bepaalde stoffen in de lever, kan de werking van Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg beïnvloeden, o.a. barbituraten en meprobamaat (kalmerende middelen) en carbamazepine en hydantoïne (medicijnen gebruikt bij epilepsie).

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

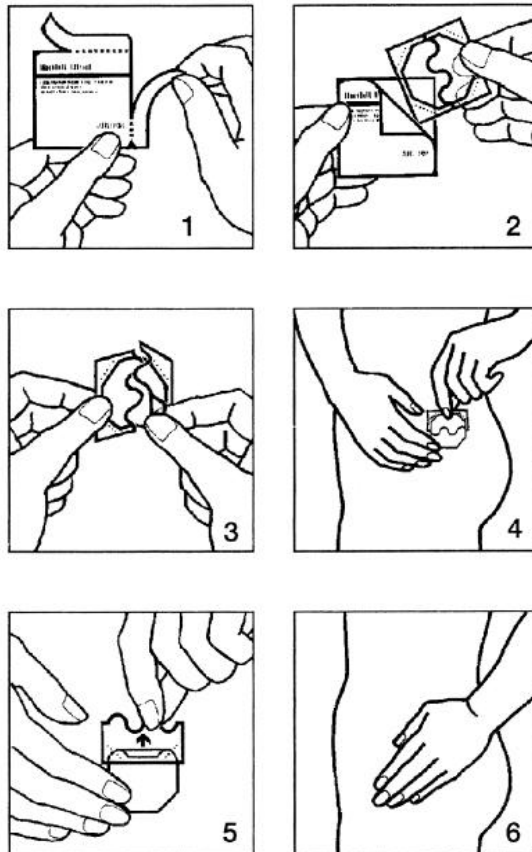
Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg, direct invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Mochten er bijwerkingen optreden zoals duizeligheid of migraine dan kan het vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of machines te gebruiken afnemen.

Dosering en wijze van gebruik

De behandeling wordt meestal gestart met 50 microgram estradiol per dag (1 pleister Fem7® 50µg). Na een maand kan de arts beoordelen of de dosis aangepast moet worden; de maximale dosis is 100 microgram estradiol per dag (1 pleister Fem7® 100µg).

Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg worden 1 maal per week aangebracht. De pleister moet dus eenmaal per zeven dagen vervangen worden. Een nieuwe pleister mag niet op dezelfde plaats als de oude geplakt worden. Aangeraden wordt de pleister aan te brengen onder de taillelijn, b.v. op het zitvlak, de heup of de onderbuik. Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg in ieder geval niet op of dichtbij de borsten plakken.

Haal de pleister uit het zakje (afbeelding 1 en 2) en verwijder de folie (afbeelding 3).



Na het verwijderen van de beschermfolie dient de pleister direct te worden geplakt op een droog, schoon en gezond gedeelte van de huid (afbeelding 3, 4 en 5). De pleister wordt ongeveer 30 seconden aangedrukt (afbeelding 6). Mocht de pleister binnen een week gedeeltelijk of helemaal loslaten, dan dient de pleister in zijn geheel te worden verwijderd waarna op een andere plek een nieuwe wordt aangebracht. Het is aan te raden de pleister steeds op dezelfde dag van de week te vervangen.

Als u meer pleisters dan voorgeschreven heeft gebruikt gedurende langere tijd, dan dient u contact op te nemen met uw arts. Door de toedieningsweg is overdosering echter onwaarschijnlijk, de volgende symptomen kunnen wijzen op overdosering: gespannen borsten, doorbraakbloedingen en vochtophoping en een opgeblazen gevoel.

Mocht u eerder of later dan gewoonlijk de pleister hebben vervangen dan heeft dit geen directe schadelijke effecten. Het is aan te raden de pleister steeds op dezelfde dag van de week te vervangen.

Als u plotseling stopt met het gebruik van Fem7® 50µg, Fem7® 75µg en Fem7® 100µg is het aan te raden contact op te nemen met de arts.

Hebben Fem7[®] 50µg, Fem7[®] 75µg en Fem7[®] 100µg bijwerkingen?

Bij het gebruik van de pleister is een aantal bijwerkingen bekend. Met name effecten op de huid op de plaats waar Fem7[®]50µg, Fem7[®] 75µg en Fem7[®] 100µg geplakt zijn, zoals irritatie en rood worden van de huid, eventueel gepaard gaande met jeuk. Deze verschijnselen verdwijnen binnen 2 à 3 dagen nadat de pleister verwijderd is.

Verder kunnen er doorbraakbloedingen optreden en kunnen de borsten gevoelig worden. Ook kunnen misselijkheid, maagkrampen en boeren optreden. Hoofdpijn, migraine en duizeligheid en beenkrampen zijn ook waargenomen. HST geeft een verhoogde kans op een veneuze trombose of longembolie. Zie de rubrieken "niet te gebruiken bij" en "waarschuwingen en voorzorgen."

Mocht er een bijwerking optreden die niet vermeld staat in de bijsluiter, of die u als ernstig ervaart, dan dient u direct de huisarts of apotheker te waarschuwen.

Wijze van bewaring en houdbaarheid

Fem7[®] 50µg, Fem7[®] 75µg en Fem7[®] 100µg moeten droog bewaard worden bij een maximale temperatuur van 30°C. Niet gebruiken na de aangegeven datum en buiten bereik van kinderen bewaren. Op het doosje en op het zakje om de pleister staat de uiterste houdbaarheidsdatum vermeld achter "exp."

MERCK BV**Mei 2001**