

UR.DZL.ZLN.4020.4463.2011
UR.DZL.ZLN.4020.1882-1884.2011
PL/ZR-4020-2530-2531/09
PL/ZR-4020-2567/09
UR.DZL.ZLN.4020.03683-03685.2016
Z dnia 15.12.2017

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SYSTEM SEQUI:

System 50; 3,2 mg, system transdermalny, plaster
Estradiolum

System Conti; 3,2 mg + 11,2 mg, system transdermalny, plaster
Estradiolum + Norethisteroni acetat

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

1. Co to jest System Sequi i w jakim celu się go stosuje

Każde opakowanie leku System Sequi zawiera 4 systemy transdermalne, plastry System 50 oraz 4 systemy transdermalne, plastry System Conti.

System Sequi to lek stosowany w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Jest to system transdermalny w postaci plastra, do stosowania na skórę. Zawiera on estradiol, kobiecy hormon należący do estrogenów i octan noretysteronu, który jest progestagenem. Estradiol zawarty w leku jest identyczny, jak hormon naturalnie wytwarzany przez jajniki u kobiet w okresie przed menopauzą.

Lek System Sequi jest stosowany w celu:

złagodzenia objawów związanych z menopauzą

W czasie menopauzy zmniejsza się ilość estrogenów produkowanych w organizmie kobiety, co może powodować takie objawy jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”), problemy ze snem, drażliwość i depresja. System Sequi łagodzi wymienione objawy związane z menopauzą. Lek System Sequi może zostać zalecony pacjentce tylko, gdy objawy znacznie utrudniają jej codzienne życie.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku System Sequi

UR.DZL.ZLN.4020.4463.2011
UR.DZL.ZLN.4020.1882-1884.2011
PL/ZR-4020-2530-2531/09
PL/ZR-4020-2567/09
UR.DZL.ZLN.4020.03683-03685.2016
Z dnia 15.12.2017

Wywiad lekarski i regularne badania lekarskie

Stosowanie HTZ niesie ze sobą ryzyko, które powinno być rozważone, kiedy pacjentka decyduje się czy zastosować hormonalną terapię zastępczą lub kontynuować jej stosowanie.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w okresie przedwczesnej menopauzy (z powodu niewydolności jajników lub zabiegu chirurgicznego) jest ograniczone. Jeśli pacjentka przechodzi przedwczesną menopauzę ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może się różnić. Należy porozmawiać z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) stosowania HTZ, lekarz powinien przeprowadzić wywiad lekarski, w tym rodzinny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badań, w tym badania piersi i (lub) badania ginekologicznego, jeśli są niezbędne.

Jeśli pacjentka rozpocznie stosowanie leku System Sequi powinna regularnie zgłaszać się na badania lekarskie (przynajmniej raz w roku). Podczas tych badań, powinna rozważyć z lekarzem korzyści i zagrożenia wynikające z kontynuacji stosowania leku System Sequi.

Pacjentka powinna regularnie przechodzić badania piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy nie stosować leku System Sequi:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej schorzeń lub w razie wątpliwości, **należy powiedzieć o tym lekarzowi** przed zastosowaniem leku System Sequi.

Nie należy rozpoczynać stosowania leku System Sequi:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na **estradiol, octan noretysteronu** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka ma lub miała **raka piersi** albo istnieje jego podejrzenie;
- jeśli pacjentka ma lub jest podejrzewany **nowotwór estrogenozależny** (np. rak błony śluzowej macicy);
- jeśli pacjentka ma jeśli u pacjentki występuje nieleczony **nadmierny rozrost błony śluzowej macicy** - hiperplazja endometrium;
- jeśli u pacjentki występują **krwawienia z dróg rodnych o nieznanym pochodzeniu**;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjentka ma lub miała kiedykolwiek **choroby wątroby**, a wyniki badań czynnościowych wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
- jeśli pacjentka ma lub miała **zakrzepy krwi w żyłach** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa np. w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna);
- jeśli pacjentka ma **zaburzenia krzepnięcia krwi** (niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli pacjentka ma lub miała zaburzenia zakrzepowo- zatorowe tętnic (np. **udar mózgu, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego**);
- jeśli pacjentka ma rzadką, dziedziczną chorobę krwi - porfirię.

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów pojawi się po raz pierwszy podczas stosowania leku System Sequi, należy przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o występowaniu w przeszłości któregokolwiek z wymienionych po niżej schorzeń, gdyż mogą one wystąpić ponownie lub nasilić się w czasie stosowania leku System Sequi.

W takim przypadku lekarz może stwierdzić, że pacjentka wymaga częstszego monitorowania:

UR.DZL.ZLN.4020.4463.2011
UR.DZL.ZLN.4020.1882-1884.2011
PL/ZR-4020-2530-2531/09
PL/ZR-4020-2567/09
UR.DZL.ZLN.4020.03683-03685.2016
Z dnia 15.12.2017

- mięśniaki macicy
- endometrioza (występowanie fragmentów błony śluzowej trzonu macicy w miejscach nietypowych dla tej tkanki) lub hiperplazja endometrium (nadmierny rozrost błony śluzowej macicy) w przeszłości;
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów (patrz poniżej „Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)”);
- zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie lub obecność czynników ryzyka tych zaburzeń;
- zwiększone ryzyko nowotworów estrogenozależnych, np. rak piersi u matki, siostry lub babci;
- nadciśnienie tętnicze;
- choroby wątroby (np. gruczolak wątroby);
- cukrzyca;
- kamica żółciowa;
- migrena lub (silne) bóle głowy;
- choroba układu immunologicznego mająca wpływ na wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy);
- padaczka;
- astma oskrzelowa;
- otoskleroza (choroba ucha prowadząca do stopniowej utraty słuchu);
- mastopatia
- duże stężenie trójglicerydów we krwi;
- zatrzymywanie płynów spowodowane zaburzoną czynnością serca lub nerek;
- stan, w którym tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy) i pacjentka stosuje terapię zastępczą hormonami tarczycy;
- dziedzicznie uwarunkowany stan powodujący nawracające epizody obrzęku (dziedziczny obrzęk naczynioruchowy) lub występowanie w przeszłości nagłych obrzęków rąk, twarzy, stóp, warg, oczu, języka, gardła (niedrożność dróg oddechowych) lub przewodu pokarmowego.

W przypadku wystąpienia poniższych schorzeń podczas stosowania HTZ **należy przerwać stosowanie leku System Sequi i natychmiast skontaktować się z lekarzem**

- jeśli występuje którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku System Sequi”;
- jeśli skóra lub białówki oczu żółkną (żółtaczką) co może być objawem zaburzeń czynności wątroby;
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy);
- jeśli po raz pierwszy pojawi się ból głowy typu migrenowego;
- jeśli zostanie stwierdzona ciąża
- jeśli wystąpią objawy zakrzepu krwi, takie jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie kończyn dolnych,
 - nagły ból w klatce piersiowej,
 - trudności w oddychaniu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt *Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo - zatorowa)*.

Uwaga: System Sequi nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeżeli minęło mniej niż 12 miesięcy od momentu wystąpienia ostatniej miesiączki lub pacjentka jest w wieku poniżej 50 lat, może być konieczne zastosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem.

UR.DZL.ZLN.4020.4463.2011
UR.DZL.ZLN.4020.1882-1884.2011
PL/ZR-4020-2530-2531/09
PL/ZR-4020-2567/09
UR.DZL.ZLN.4020.03683-03685.2016
Z dnia 15.12.2017

Hormonalna terapia zastępcza a rak

Nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenów w HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Progestagen w leku System Sequi pomaga zmniejszyć to dodatkowe ryzyko.

Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 65 lat z zachowaną macicą i niestosujących HTZ średnio u 5 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium.

U kobiet w wieku od 50 do 65 lat z zachowaną macicą i stosujących wyłącznie estrogeny w HTZ, w zależności od czasu trwania leczenia i dawki przyjmowanych estrogenów u 10 do 60 na 1000 kobiet zostanie zdiagnozowany rak endometrium (tzn. od 5 do 55 dodatkowych przypadków).

Nieregularne krwawienia

W czasie pierwszych 3 do 6 miesięcy stosowania leku System Sequi mogą wystąpić nieregularne krwawienia lub pojawić się krople krwi (plamienie). Natomiast, jeżeli nieregularne krwawienie:

- utrzymuje się w czasie dłuższym niż przez pierwsze 6 miesięcy;
- wystąpi po stosowaniu leku System Sequi przez dłużej niż 6 miesięcy;
- utrzymuje się pomimo zaprzestania stosowania leku System Sequi;

należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to jest możliwe.

Rak piersi

Dane sugerują, iż stosowanie złożonej estrogenowo-progestagenowej i możliwe, że także wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy to od tego, jak długo stosowało się HTZ. Dodatkowe ryzyko ujawnia się w czasie kilku lat, jednakże wraca do wartości wyjściowych w ciągu kilku lat (najczęściej po 5 latach) od zaprzestania leczenia.

Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 79 lat niestosujących HTZ, średnio u od 9 do 17 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak piersi w ciągu 5 lat.

U kobiet w wieku od 50 do 79 lat stosujących estrogenowo - progestagenową HTZ przez 5 lat, liczba przypadków raka piersi wyniesie od 13 do 23 na 1000 kobiet (tzn. od 4 do 6 dodatkowych przypadków).

Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia którejkolwiek ze zmian:

- marszczenie skóry;
- zmiany brodawki sutkowej;
- jakiegokolwiek zauważalnego lub wyczuwalnego guzka.

Dodatkowo, zaleca się udział w oferowanych programach przesiewowych badań mammograficznych. Ważne jest, aby przed badaniem poinformować pielęgniarkę lub osobę z personelu medycznego, która przeprowadza badanie rentgenowskie, o stosowaniu hormonalnej terapii zastępczej, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co z kolei może wpłynąć na wynik badania mammograficznego. Nie wszystkie guzki mogą zostać wykryte podczas badania mammograficznego w miejscach zwiększonej gęstości piersi.

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadziej niż rak piersi. W niektórych badaniach epidemiologicznych przy

UR.DZL.ZLN.4020.4463.2011
UR.DZL.ZLN.4020.1882-1884.2011
PL/ZR-4020-2530-2531/09
PL/ZR-4020-2567/09
UR.DZL.ZLN.4020.03683-03685.2016
Z dnia 15.12.2017

długotrwałym (co najmniej 5 do 10 lat) stosowaniu hormonalnej terapii zastępczej, obejmującej wyłącznie estrogeny, u kobiet po histerektomii stwierdzano zwiększenie ryzyka rozwoju raka jajnika.

Niektóre badania w tym badanie WHI sugerują że długotrwałe stosowanie skojarzonych HTZ może powodować podobne lub nieznacznie mniejsze ryzyko.

Hormonalna terapia zastępcza a wpływ na serce i krążenie **Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)**

Stosowanie HTZ związane jest ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia żylnych chorób zatorowo-zakrzepowych, tzn. zakrzepicy żył głębokich lub zatoru tętnicy płucnej.

W badaniach stwierdzono 2-3-krotny wzrost ryzyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych wśród kobiet, przyjmujących hormonalną terapię zastępczą w porównaniu do grupy kobiet, które jej nie stosowały. Występowanie tego powikłania jest bardziej prawdopodobne w pierwszym roku stosowania HTZ niż później.

Zakrzepy krwi mogą stanowić zagrożenie i jeśli przemieszczą się do płuc, mogą powodować ból w klatce piersiowej, duszność, utratę przytomności, a nawet śmierć.

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach jest większe, jeżeli pacjentka jest w starszym wieku oraz w przypadku wystąpienia poniższych czynników. Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu ciężkich urazów lub zabiegów chirurgicznych (patrz punkt 3. *Jeśli planowana jest operacja*);
- występuje otyłość (wskaźnik masy ciała – WMC >30 kg/m²);
- występują zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, które wymagają długotrwałego przyjmowania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi;
- u kogokolwiek z bliskiej rodziny dochodziło w przeszłości do powstawania zakrzepów krwi w kończynach dolnych, płucach lub innych narządach;
- występuje toczeń rumieniowaty układowy.

Jeśli wystąpią objawy zakrzepów krwi, patrz *W przypadku wystąpienia poniższych schorzeń podczas stosowania HTZ należy przerwać stosowanie leku System Sequi i natychmiast skontaktować się z lekarzem.*

Nie ma zgodności co do ewentualnej roli żyłaków podudzi w żylnych chorobach zakrzepowo-zatorowych.

Kobiety już stosujące leczenie przeciwzakrzepowe powinny przedyskutować z lekarzem bilans korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem HTZ.

Jeżeli po rozpoczęciu leczenia wystąpi np. bolesny obrzęk kończyny dolnej, nagły ból w klatce piersiowej, duszność, które mogą być objawami żylnych chorób zatorowo-zakrzepowych, należy odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Hormonalna terapia zastępcza a choroba niedokrwienna serca

Nie ma dowodów, że HTZ zapobiega zawałowi mięśnia sercowego.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ ryzyko wystąpienia choroby niedokrwiennej serca jest nieznacznie większe niż u kobiet niestosujących HTZ.

Hormonalna terapia zastępcza a udar mózgu

UR.DZL.ZLN.4020.4463.2011
UR.DZL.ZLN.4020.1882-1884.2011
PL/ZR-4020-2530-2531/09
PL/ZR-4020-2567/09
UR.DZL.ZLN.4020.03683-03685.2016
Z dnia 15.12.2017

Ryzyko udaru mózgu jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do kobiet jej niestosujących. Liczba dodatkowych przypadków udaru spowodowanych stosowaniem HTZ będzie się zwiększać wraz z wiekiem.

Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, średnio liczbę przypadków wystąpienia udaru w ciągu 5 lat szacuje się na 8 na 1000 kobiet. Natomiast u kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących HTZ, liczba przypadków w ciągu 5 lat wyniesie 11 na 1000 kobiet (tzn. 3 dodatkowe przypadki).

Stany wymagające obserwacji podczas terapii estrogenowej:

- zaburzenia lub łagodna niewydolność wątroby;
- żółtaczka z zastojem żółci w wywiadzie;
- HTZ nie poprawia funkcji poznawczych. Istnieją dowody o zwiększonym ryzyku prawdopodobnego otępienia u kobiet rozpoczynających leczenie ciągle, złożone lub wyłącznie estrogenowe w wieku powyżej 65 lat.

U kobiet z zachowaną macicą stosujących niezrównoważoną terapię estrogenową stwierdzano zwiększone ryzyko hiperplazji i raka endometrium. Dlatego aby zmniejszyć ryzyko hiperplazji i raka endometrium u kobiet z zachowaną macicą zaleca się podawanie estrogenu w skojarzeniu z progestagenem jak podczas stosowania leku System Sequi.

System Sequi należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

Dzieci i młodzież

Leku System Sequi nie należy stosować u dzieci.

System Sequi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność działania leku System Sequi, co może prowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to leków wymienionych poniżej:

- leki przeciw padaczkowe (takie jak: fenobarbital, fenytoina i karbamazepina),
- leki przeciwgruźlicze (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna),
- leki stosowane w zakażeniu u wirusem HIV (takie jak: newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir),
- leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (takie jak: telaprewir)
- produkty roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek System Sequi może mieć wpływ na jednoczesne leczenie lamotryginą.

Badania laboratoryjne

W przypadku konieczności wykonania badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu leku System Sequi, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych badań np. test tolerancji glukozy lub badania czynnościowe tarczycy.

Ciąża i karmienie piersią

Lek System Sequi jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży. Jeśli podczas stosowania leku okaże się, że pacjentka jest w ciąży, lek należy natychmiast odstawić.

Stosowanie leku System Sequi jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią.

UR.DZL.ZLN.4020.4463.2011
UR.DZL.ZLN.4020.1882-1884.2011
PL/ZR-4020-2530-2531/09
PL/ZR-4020-2567/09
UR.DZL.ZLN.4020.03683-03685.2016
Z dnia 15.12.2017

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku System Sequi na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń maszyn.

3. Jak stosować lek System Sequi

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

HTZ powinna być kontynuowana tylko do czasu, dopóki korzyści wynikające ze złagodzenia ciężkich objawów przewyższają ryzyko stosowania HTZ

Lekarz powinien przepisać pacjentce możliwie najmniejszą dawkę do stosowania przez możliwie najkrótszy czas zapewniającą zmniejszenie objawów. Jeśli pacjentka uważa, że dawka leku jest za duża lub za mała powinna skonsultować się z lekarzem.

Dawkowanie

Plastry System 50 i System Conti należy przyklejać na skórę tułowia poniżej talii w następującej kolejności: najpierw kolejno dwa razy w tygodniu, co 3 lub 4 dni po jednym plastrze System 50 (w ciągu 2 tygodni zostaną zużyte 4 plastry System 50), następnie po 1 plastrze System Conti zmieniając je w takich samych odstępach czasu (w ciągu kolejnych 2 tygodni zostaną zużyte 4 plastry System Conti). Po 4 tygodniach zużyte zostaną wszystkie plastry z danego opakowania i należy rozpocząć nowe opakowanie. Cykl zmiany plastrów należy powtarzać bez przerw.

Nieprzestrzeganie opisanej kolejności stosowania plastrów System 50 lub System Conti, pomyłkowe stosowanie jednego plastra przez okres dłuższy niż 4 dni lub pozostawienie przez jakikolwiek okres bez przyklejonego plastra (pominięcie dawki leku), zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia nieregularnych krwawień, krwawień śródcyklowych lub plamień.

W leczeniu objawów menopauzy lekarz zaleci najmniejszą skuteczną dawkę.

W przypadku częściowego lub całkowitego odklejenia się plastra przed planowaną jego zmianą należy natychmiast przykleić nowy plaster odpowiednio System 50 lub System Conti. Jednakże należy zachować ten sam dzień zmiany plastra.

Stosowanie leku System Sequi u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Brak wystarczających danych dotyczących dawkowania u pacjentek z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

Estrogeny mogą powodować zatrzymanie płynów w organizmie, dlatego pacjentki z niewydolnością serca i nerek, w trakcie stosowania leku System Sequi powinny być pod ścisłą obserwacją.

Stosowanie leku System Sequi u kobiet w podeszłym wieku

Brak wystarczających danych pozwalających na stosowanie leku System Sequi u kobiet w wieku powyżej 65 lat.

Sposób stosowania

Plastry leku System Sequi należy przykleić na czystą, suchą, zdrową i nieuszkodzoną skórę tułowia poniżej talii. Krem, balsam do ciała lub puder mogą oddziaływać z warstwą przylepną plastra i nie należy ich stosować w miejscu przyklejenia. Leku System Sequi nie należy przyklejać na skórę piersi lub w ich

UR.DZL.ZLN.4020.4463.2011
UR.DZL.ZLN.4020.1882-1884.2011
PL/ZR-4020-2530-2531/09
PL/ZR-4020-2567/09
UR.DZL.ZLN.4020.03683-03685.2016
Z dnia 15.12.2017

okolicy. Miejsce, w którym przyklejany jest plaster należy zmieniać. Aby przykleić plaster w tym samym miejscu należy zachować przynajmniej jeden tydzień przerwy.

Lek System Sequi należy użyć natychmiast po otwarciu saszetki.

Po otwarciu saszetki zawierającej plaster należy zdjąć jedną część folii zabezpieczającej. Odsłoniętą klejącą część należy nałożyć na skórę i przycisnąć w kierunku od krawędzi do środka. Należy przy tym unikać zagięcia plastra. Następnie należy zdjąć drugą część folii zabezpieczającej i przycisnąć dłonią do skóry, ponownie unikając jej zagięcia, oraz przycisnąć dłonią plaster do skóry, ogrzewając go do temperatury ciała, w której przylepność jest najlepsza. Podczas przyklejania plastra pacjentka nie powinna bezpośrednio dotykać palcami warstwy przylepnej.

Nie jest konieczne odklejanie plastra na czas kąpieli lub natrysku. Jednakże zaleca się odklejenie plastra przed korzystaniem z sauny, a po saunie natychmiast przyklejenie nowego.

W przypadku odklejania się plastra należy jak najszybciej założyć nowy odpowiednio System 50 lub System Conti. Należy jednak zachować dotychczasowy termin zmiany plastra na nowy.

By usunąć plaster, należy chwycić jego brzeg i delikatnie odkleić go od skóry. Po zużyciu plaster należy złożyć na pół i wyrzucić do śmietnika (nie wrzucać do toalety).

Pozostałości kleju na skórze po odklejeniu plastra można usunąć wodą z mydłem lub zetrzeć palcami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku System Sequi

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami przedawkowania jednoczesnego leczenia estrogenem i progestagenem mogą być: nudności, krwawienia śródcyklowe, ból i tkliwość piersi, skurcze i wzdęcia brzucha. Wymienione objawy przemijają bez specyficznego leczenia po usunięciu plastra.

Pominięcie zastosowania leku System Sequi

Jeśli pacjentka zapomni zmienić plaster, pominięty plaster należy przykleić tak szybko jak to możliwe. Należy jednak zachować dotychczasowy termin zmiany plastra na nowy. Zapominanie zastosowania leku może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia krwawień i plamień śródcyklowych.

Jeśli planowana jest operacja

Jeśli u pacjentki planuje się wykonanie operacji, powinna ona powiedzieć chirurgowi, że przyjmuje lek System Sequi. Może być konieczne przerwanie stosowania leku System Sequi na 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zminimalizować ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2. Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo - zatorowa)). Przed ponownym rozpoczęciem stosowania leku System Sequi należy skonsultować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U kobiet stosujących HTZ występuje zwiększone ryzyko rozwoju następujących chorób, w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi;
- nadmierny rozrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub rak);
- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płucach (żylna choroba zakrzepowo - zatorowa);
- choroba niedokrwienna serca;
- udar mózgu;

UR.DZL.ZLN.4020.4463.2011
UR.DZL.ZLN.4020.1882-1884.2011
PL/ZR-4020-2530-2531/09
PL/ZR-4020-2567/09
UR.DZL.ZLN.4020.03683-03685.2016
Z dnia 15.12.2017

- prawdopodobnie otępienie jeśli rozpoczęto stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat.

W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku System Sequi”.

Poniżej przedstawiono wszystkie działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych, oraz zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu leku System Sequi.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjentki na 10):

- rumień w miejscu podania, świąd w miejscu podania, wysypka w miejscu podania, reakcja w miejscu podania.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentek):

- depresja, bezsenność, chwiejność emocjonalna, nerwowość;
- migrena, ból głowy;
- nadciśnienie;
- ból brzucha, zaburzenia żołądka i jelit, biegunka*, wzdęcia*, nudności;
- świąd, wysypka rumieniowa;
- ból stawów, ból pleców, ból mięśni*;
- ból piersi, bolesne miesiączkowanie, obfite krwawienie miesięczne, zaburzenia miesiączkowania;
- ból*, obrzęk, złe samopoczucie;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentek):

- drożdżycy;
- nowotwór piersi, włókniako-gruczolak piersi;
- nadwrażliwość (uczulenie);
- zmniejszone libido, zwiększone libido;
- zawroty głowy, parestezje, zaburzenia koncentracji;
- kołatanie serca;
- powiększenie piersi, hiperplazja endometrium (nadmierny rozrost błony śluzowej macicy), krwawienie z macicy;
- obrzęk uogólniony*, zmęczenie.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- rak błony śluzowej macicy (endometrium);
- wahania nastroju;
- incydent mózgowo-naczyniowy, padaczka;
- zakrzepica żył głębokich, zakrzepica*;
- zatorowość płucna,
- wzdęcie brzucha,
- kamica żółciowa,
- wysypka*, zespół Stevens-Johnson’a,
- powiększenie piersi;
- obrzęk obwodowy*, obrzęk w miejscu podania*.

* Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych leku System 50 (zawierającego tylko estradiol).

UR.DZL.ZLN.4020.4463.2011
UR.DZL.ZLN.4020.1882-1884.2011
PL/ZR-4020-2530-2531/09
PL/ZR-4020-2567/09
UR.DZL.ZLN.4020.03683-03685.2016
Z dnia 15.12.2017

Inne działania niepożądane związane z doustną estrogenowo-progestagenowo terapią zastępczą:

- zawroty głowy;
- żylaki;
- niestrawność, wymioty;
- ból kończyn, miastenia;
- tkliwość piersi, skurcze macicy, zakażenie pochwy;
- mięśniak macicy, torbiel jajowodu, polipy wewnątrzszajkowe;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych – aminotransferaz – w badaniach;
- choroba pęcherzyka żółciowego, żółtaczką;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: ostuda, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, plamica nacyniowa, trądzik, sucha skóra, łysienie;
- prawdopodobne otępienie w wieku powyżej 65 lat;
- zespół suchego oka;
- zmiana składu łez.

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

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 System Sequi

Przechowywać w temperaturze do 25 °C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zalecenie to dotyczy także zużytych plastrów.

Nie stosować leku System Sequi, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek System Sequi

Lek System Sequi jest systemem transdermalnym, plastrzem składającym się z:

4 systemów transdermalnych, plastrów System 50, z których każdy zawiera jako substancję czynną:

- 3,2 mg estradiolu (*Estradiolum*), w postaci estradiolu półwodnego;

4 systemów transdermalnych, plastrów System Conti, z których każdy zawiera jako substancje czynne:

- 3,2 mg estradiolu (*Estradiolum*), w postaci estradiolu półwodnego;

UR.DZL.ZLN.4020.4463.2011
UR.DZL.ZLN.4020.1882-1884.2011
PL/ZR-4020-2530-2531/09
PL/ZR-4020-2567/09
UR.DZL.ZLN.4020.03683-03685.2016
Z dnia 15.12.2017

- 11,2 mg noretysteronu octanu (*Norethisteroni acetat*).

Pozostałe składniki leku to:

- Warstwa adhezyjna: kopolimer akrylowy, guma guar.
- Warstwa ochronna (warstwa zabezpieczająca zewnętrzna): poliester.
- Warstwa zabezpieczająca (do usunięcia): polietylenotereftalan.

Jak wygląda lek System Sequi i co zawiera opakowanie.

8 systemów transdermalnych, plastrów (4 systemy transdermalne, plastry System 50 i 4 systemy transdermalne, plastry System Conti) zamkniętych w foliowych saszetkach umieszczonych w tekturowym pudełku.

System transdermalny, plaster System 50 o powierzchni 16 cm² zawiera 3,2 mg estradiolu i uwalnia 50 µg estradiolu w ciągu 24 godzin.

System transdermalny, plaster System Conti ma powierzchnię 16 cm² i zawiera 3,2 mg estradiolu, co odpowiada uwalnianiu nominalnie 50 µg estradiolu w ciągu 24 godzin oraz 11,2 mg noretysteronu octanu, który uwalnia się w ilości nominalnej 170 µg w ciągu 24 godzin.

Podmiot odpowiedzialny:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska sp. z o.o.
ul. Hłzecka 24
02-135 Warszawa
Tel. +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2017