

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Evorel Conti

estradiol/noretisteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Evorel Conti är och vad det används för
2. Innan du använder Evorel Conti
3. Hur du använder Evorel Conti
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Evorel Conti ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD EVOREL CONTI ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Evorel Conti är ett tunt, färglöst plåster av plast. Den klibbiga, häftande sidan fastnar på huden sedan man avlägsnat skyddshöljet av klar plast. Evorel Conti är ett hormonpreparat för behandling av estrogenbristsymtom under klimakteriet. Läkemedelsplåstret tillför kroppen naturligt kvinnligt könshormon (estradiol) genom huden. Gulkroppshormonet (noretisteronacetat) behövs som tillägg till estradiolbehandlingen hos kvinnor som har livmodern kvar, som skydd mot ökad tillväxt av livmoderns slemhinna (hyperplasi).

Evorel Conti används för behandling av estrogenbristsymtom under klimakteriet hos kvinnor. Evorel Conti är också avsedd för att förebygga benskörhet (osteoporos), för kvinnor som löper ökad risk för benbrott och som inte kan ta andra mediciner för detta syfte. Diskutera tillgängliga behandlingsalternativ med läkaren.

2. INNAN DU ANVÄNDER EVOREL CONTI

Noggrann gynekologisk undersökning bör göras innan behandling med Evorel Conti inleds eller återupptas och därefter regelbundet under behandlingen. Om du upplever förändringar i bröstet bör du ta kontakt med din läkare. Du bör genomgå mammografi (bröströntgen) så ofta som din läkare rekommenderar, exempelvis vartannat år. Din läkare skall med jämna mellanrum göra en noggrann bedömning av behandlingens gynnsamma effekter och risker.

Det är viktigt att rådgöra med läkare före samtidig användning av andra mediciner, eftersom effekten av behandlingen kan påverkas om Evorel Conti och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Använd inte Evorel Conti:

- om du är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanserna eller mot något av övriga innehållsämnen i Evorel Conti.
- om du lider av eller uppvisar något av följande tillstånd. Du bör sluta använda Evorel Conti om något av dessa tillstånd uppstår.
- bröstcancer (diagnos eller misstanke)
- estrogenberoende elakartad tumör
- underlivsblödning vars orsak inte har utretts
- obehandlad endometriehyperplasi (för kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan)
- blodproppssjukdom
- akut leversjukdom, eller tidigare leversjukdom om denna medfört att levervärden inte återgått till normala
- allvarlig njursjukdom
- porfyri (samlingsnamn för en grupp ärftliga rubbningar i ämnesomsättningen)

Var särskilt försiktig med Evorel Conti :

Om du har eller haft någon av följande sjukdomar är det särskilt viktigt att du berättar om det för din läkare. Dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras under behandling med Evorel Conti.

- leiomyom (en godartad tumör som utgörs av glatt muskulatur)
- endometriosis (felbelägen livmoderslemhinna)
- tidigare blodproppssjukdom, eller riskfaktorer för blodproppssjukdom
- risk för estrogenberoende tumörer (t.ex. ärftlighet för bröstcancer) - högt blodtryck
- leversjukdom, exempelvis tumör i levern
- diabetes
- gallsten
- migrän eller svår huvudvärk
- systemisk lupus erythematosus (SLE)
- tidigare endometriehyperplasi (för kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan)
- epilepsi
- astma
- otoskleros (sjukliga processer i hörselsnäckan)

Avsluta behandling med Evorel Conti omedelbart och kontakta läkare om något av följande inträffar:

- symtom som tyder på blodpropp, t.ex. plötslig svullnad och värk i ett ben, plötslig värk i bröstet eller andnöd
- symtom som tyder på försämrad leverfunktion, såsom guldfärgning av huden eller ögonvitorna - kraftig blodtrycksförhöjning
- migränliknande huvudvärk som inte förekommit tidigare - graviditet.

Risker vid hormonersättningsterapi

Bröstcancer

Risken att utveckla bröstcancer är något förhöjd vid hormonersättningsbehandling. Risken tycks öka med behandlingstidens längd men avtar efter avslutad behandling så att den fem år därefter återgått till samma nivå som hos icke-användare. För att en eventuell brösttumör skall kunna upptäckas på ett tidigt stadium rekommenderas att kvinnor med hormonersättningsbehandling, liksom alla kvinnor, är uppmärksamma på eventuella förändringar i bröstet och talar om dem för sin läkare.

Blodpropp

Du kan ha en ökad benägenhet att drabbas av blodpropp (djup ventrombos) i benen, lungorna eller andra delar av kroppen. Resultat från studier har visat att risken att drabbas av blodpropp är 2-3 gånger ökad hos kvinnor som använder hormonell substitutionsbehandling jämfört med icke-användare. Blodpropp inträffar oftare under första behandlingsåret än senare.

Om man drabbas av blodpropp finns risk att proppen lossnar från blodkärlet där den har bildats och förs vidare med blodet till lungorna, där den kan fastna i små blodkärl. Oftast brukar en blodpropp lösa upp sig och försvinna av sig själv, men i sällsynta fall kan en blodpropp ge bestående men.

Risken för blodpropp kan också vara ökad på grund av olycksfall, operation, sjukdom eller av annat som leder till att du blir sängbunden. I sådana fall skall du diskutera med behandlande läkare om uppehåll i hormonersättningsbehandlingen.

- Vid planerade operationer, där man vet att risken för blodpropp är förhöjd, rekommenderas att man gör ett uppehåll i hormonbehandling 4 – 6 veckor före operationen. Tala därför om för behandlande läkare att du använder Evorel Conti.
- Vid misstanke om blodpropp, t.ex. vid plötslig svullnad och värk i ett ben, skall läkare kontaktas. Du bör även rådgröra med din läkare innan behandling påbörjas t.ex. om du har haft blodpropp, om du har nära släktingar som haft blodpropp, om du har haft återkommande spontanaborter, om du är mycket överviktig eller om du lider av sjukdomen SLE. Man vet inte om åderbråck kan öka risken för blodpropp.
- Om du har en sjukdom som gör att blodet lätt koaguleras och du tar medicin för att förhindra blodpropp skall du endast använda Evorel Conti om du tillsammans med din läkare har bedömt att fördelarna med behandlingen klart överväger den ökade risken för blodpropp.

Stroke (slaganfall)

Det finns nya data som antyder att hormonsubstitution möjligen kan öka risken för stroke. Om du tidigare har haft stroke, kärlkramp eller hjärtinfarkt skall du diskutera med din läkare om eventuella fördelar och risker med hormonbehandling.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Senaste data antyder att kvinnor som använt hormonersättningsbehandling som innehåller enbart estrogen under minst 5 – 10 år har en ökad risk för att utveckla äggstockscancer jämfört med kvinnor som aldrig behandlats med hormonersättning. Den ökade risken är liten. Det är inte känt om kombinerad estrogen/gestagen -behandling innebär samma ökade risk. Äggstockscancer är en sällsynt men allvarlig sjukdom som inte alltid är förknippad med tydliga symtom. Kontakta din läkare om du är orolig för äggstockscancer.

Hjärtsjukdom

I två omfattande studier kunde man inte påvisa några positiva effekter av hormonersättningsbehandling på risken för hjärt- och kärlsjukdom. I dessa studier fann man att kvinnor som använde estrogen/gestagen -kombination hade en liten ökad risk för att utveckla hjärt- eller kärlsjukdom under första årets behandling. Det är inte studerat om andra hormonersättningsprodukter, såsom Evorel Conti, har en liknande effekt på

riskerna för hjärt- och kärlsjukdom. Om du har haft kärlkramp eller en hjärtinfarkt skall du diskutera med din läkare om eventuella fördelar och risker med hormonbehandling.

Andra tillstånd

- Estrogenbehandling kan orsaka att vätska samlas i kroppen.
- Estrogenbehandling till kvinnor med förhöjda triglyceridnivåer kan orsaka ytterligare förhöjning av triglyceriderna, vilket kan medföra risk för inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- Estrogenbehandling kan påverka resultat av vissa laboratorietest (t.ex. sköldkörtel- och leverfunktionstest).
- Man har inte slutgiltigt kunnat påvisa förbättring av iakttagelseförmågan (den kognitiva funktionen). Resultat från WHI-studien antydde en ökad risk för sannolik demenssjukdom hos kvinnor som inledde kontinuerlig estrogen/gestagen -behandling vid över 65 års ålder. Det är inte känt om detta gäller även yngre kvinnor i övergångsåldern eller andra hormonersättningsprodukter, såsom Evorel Conti.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Nedanstående läkemedel kan minska effekten av Evorel Conti och ge oväntade vaginalblödningar.

- vissa medel mot epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- vissa medel mot infektioner (rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz) - bosentan (läkemedel mot pulmonell hypertension)

Även naturläkemedlet johannesört minskar effekten av Evorel Conti. Denna effekt av johannesört rapporteras kvarstå i upp till två veckor efter det att behandlingen avslutats.

Nedanstående läkemedel kan öka effekten av Evorel Conti.

- medel mot infektioner innehållande ritonavir eller nelfinavir

Evorel Conti kan minska effekten av följande läkemedel vid samtidig användning:

- lamotrigin (läkemedel mot epilepsi och bipolär sjukdom). Din läkare kan därför behöva ändra dosen av lamotrigin.

Användning av Evorel Conti med mat och dryck

Mat eller dryck påverkar inte absorptionen av hormoner från Evorel Conti.

Graviditet och amning

Evorel Conti skall inte användas under graviditet eller i samband med amning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Enligt nuvarande information påverkar Evorel Conti inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER EVOREL CONTI

Använd alltid Evorel Conti enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
--

Dosering: Evorel Conti ges som oavbruten (kontinuerlig) behandling. Plåstret fästes på huden och skall bytas två gånger i veckan. Plåstret avger estrogen och gulkroppshormon under 3-4 dagar varefter det ersätts med ett nytt. De flesta kvinnor får inte regelbunden, månatlig blödning under behandling med Evorel Conti. Blödningar eller s.k. spotting kan förekomma i början av behandlingen, men upphör vanligen inom några månader.

Bruksanvisning: Fäst Evorel Conti på en ren och torr hudyta på bålen nedanför midjan. Krämer, duschtvål, olja, liniment och puder kan försämra plåstrets häftningsförmåga. Plåstret skall inte appliceras på eller nära bröstet. Appliceringsstället skall bytas vid varje plåsterbyte och minst en vecka skall gå innan samma plats används igen. Den hudyta som väljs får inte vara skadad eller irriterad. Välj inte området runt midjan då åtsittande kläder kan rubba plåstret. Plåstret skall sitta kvar i samband med bad och dusch. Om plåstret skulle lossna, skall det genast ersättas med ett nytt. Bytesdagen förändras dock inte. Fäst plåstret under baddräkten då du solar.

Plåstret skall fästas genast sedan skyddspåsen öppnats. Ta först bort ena halvan av skyddsfolien. Fäst den frilagda delen av häftmassan på appliceringstället från kanten mot mitten. Undvik att skrynkla plåstret. Den andra halvan av skyddsfolien avlägsnas och den då frilagda delen av häftmassan appliceras utan att plåstret skrynklas. Pressa plåstret mot huden med handflatan ungefär 30 sekunder. Vidrör inte häftmassan med fingrarna. För att avlägsna plåstret lossas ett hörn och hela plåstret dras försiktigt loss. Eventuella rester av häftmassa på huden kan avlägsnas med fingrarna, med tvål och vatten, olja eller fet bassalva.

Duscha, bada och motionera: Under normala aktiviteter som t.ex. bad, dusch och motion kan plåstret sitta kvar. Du bör kontrollera att plåstret inte har fallit av efter dessa aktiviteter. Det rekommenderas att plåstret avlägsnas före bastubad och dagen för plåsterbyte föreslås väljas så att den infaller på bastudagen.

Om du tycker att effekten av Evorel Conti är för stark eller för svag, berätta detta för din läkare.

Om du har använt för stor mängd av Evorel Conti

Du skall endast använda ett plåster åt gången. Om du av misstag applicerar flera plåster samtidigt blir dosen för hög. Detta kan yttra sig med illamående, oväntad vaginalblödning, bröstömhet, kramp eller svullnadskänsla i buken.

Om du glömmer att ta Evorel Conti

Fäst ett nytt plåster så snart som möjligt. Använd inte två plåster samtidigt i avsikt att kompensera för dosbortfallet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Evorel Conti orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna i kliniska prövningar med Evorel Conti var oväntade vaginalblödningar. Andra vanliga biverkningar var viktökning, minskad sexuell lust, migrän, myrkrypningar, högt blodtryck, illamående, klåda, allmän eller lokal smärta, bröstömhet, menstruationssmärter, flytningar, hudrodnad och hudirritation på applikationsstället, svullnad.

I mindre vanliga rapporterade biverkningar ingår bröstcancer, godartad bindvävstumör i livmodern (fibromyom), polyper i endometriet (livmoderslemhinnan), förvärrad blodbrist, depression, humörförändringar, sömnlöshet, åderbräck, andnöd, smärta i övre delen av buken, förhöjda levervärden, hudutslag, förvärrad psoriasis, ökad hårväxt, premenstruell spänning, vätskeansamling i livmodern, allergisk reaktion.

En sällsynt rapporterad biverkning var blodproppssjukdom.

Bröstcancer

Den totala risken för bröstcancer ökar med ökad duration av hormonersättningsbehandling hos kvinnor som använder eller nyligen använt hormonersättningsbehandling, enligt resultat från epidemiologiska studier och en randomiserad placebokontrollerad studie (WHI, Women's Health Initiative).

För hormonersättningsbehandling med estrogen och gestagen i kombination har flera epidemiologiska studier rapporterat en ökad totalrisk för bröstcancer jämfört med behandling med enbart estrogen.

Från den kända genomsnittliga incidensen av bröstcancer, uppskattades i Million Women –studien att bland kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling förväntas ca 32 av 1000 få en bröstcancerdiagnos mellan åldrarna 50 och 64 år. I relation till detta antal uppskattades antalet extra fall hos kvinnor som använder eller nyligen använt hormonersättningsbehandling enligt följande:

Bland 1000 användare av enbart estrogen:

- mellan 0 och 3 (bästa estimat = 1,5) under 5 års användning
- mellan 3 och 7 (bästa estimat = 5) under 10 års användning

Bland 1000 användare av estrogen-gestagen i kombination:

- mellan 5 och 7 (bästa estimat = 6) under 5 års användning
- mellan 18 och 20 (bästa estimat = 19) under 10 års användning.

I WHI-studien uppskattades efter 5,6 års uppföljning av kvinnor mellan 50 och 79 år att kombinationen estrogen-gestagen skulle orsaka 8 extra fall av bröstcancer per 10 000 kvinnoår.

Enligt beräkningar från studiedata har följande skattning gjorts:

- Bland 1000 kvinnor i placebogruppen skulle ca 16 fall av bröstcancer diagnostiseras på 5 år.
- Bland 1000 kvinnor som använder estrogen-gestagen i kombination, skulle antalet extra fall av bröstcancer bli mellan 0 och 9 (bästa estimat 4) under 5 års användning.

Antalet extra fall av bröstcancer hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling är ungefär detsamma oberoende av ålder vid start av användning av hormonersättningsbehandling (mellan åldrarna 45 –65).

Endometriecancer

Hos kvinnor med kvarvarande livmoder ökar risken för onormal tillväxt och cancer i livmoderslemhinnan (endometrium) med ökad behandlingstid med enbart estrogen. Enligt resultat från epidemiologiska studier är den uppskattade risken för kvinnor, som inte använder estrogensättningsbehandling, att ca 5 av 1000 får en endometriumcancerdiagnos i åldern 50 – 65 år. Beroende på behandlingstidens längd och dosen estrogen är den rapporterade risken för endometriumcancer 2 – 12 gånger ökad hos kvinnor som behandlas med enbart estrogen jämfört med icke-användare. Tillägg av gestagen (progestin) till estrogenbehandlingen minskade kraftigt denna ökade risk.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. FÖRVARING AV EVOREL CONTI

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Evorel Conti om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

Använda depotplåster viks ihop med häftmassan inåt, läggs tillbaka i skyddsomslaget och kasseras, oåtkomligt för barn. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i Evorel Conti är estradiol och noetisteron. Ett depotplåster innehåller 3,2 mg estradiolhemihydrat motsvarande 3,1 mg estradiol samt 11,2 mg noretisteronacetat motsvarande 9,8 mg noretisteron. Plåstrets absorptionsyta är 16 cm² och plåstret avger 50 mikrogram estradiol samt 170 mikrogram noretisteronacetat per 24 timmar.

Övriga innehållsämnen är:

Plåsterfilm (ytterskikt): polyetentereftalatfolie

Häftmassa (innerskikt): kopolymer av akrylat och vinylacetat, guargummi

Skyddsfolie: silikonbehandlad polyetentereftalatfilm som avlägsnas innan plåstret fästes på huden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Evorel Conti är ett tunt, fyrkantigt matrisplåster med rundade hörn. Den häftande ytan skyddas av en löstagbar polyesterfilm med en S-formad klippning i mitten.

Plåstrets absorptionsyta är 16 cm² och plåstrets yttre sida är märkt CEN1.

Evorel Conti finns i förpackningar innehållande 8 plåster.

Plåsterna är förpackade i separata, folieklädda skyddspåsar. Förpackningen är avsedd för fyra veckors behandling.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag Oy
Vaisalavägen 2
02130 Esbo

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30 B-

2340 Beerse Belgien.

Denna bipacksedel godkändes senast 10.9.2009