

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Evorel Sequi depotlaastarit estradioli ja estradioli/noretisteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks.kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Evorel Sequi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Evorel Sequia
3. Miten Evorel Sequia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Evorel Sequin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Evorel Sequi on ja mihin sitä käytetään

Evorel Sequi on hormonikorvaushoitovalmiste. Evorel Sequi on yhdistelmäpakkaus, joka sisältää neljä Evorel 50 mikrogrammaa/24 tuntia -laastaria ja neljä Evorel Conti -laastaria. Se sisältää kahta naishormonia, estrogeenia ja progestiinia. Evorel Sequia käytetään vaihdevuodet ohittaneille naisille.

Evorel Sequia käytetään:

Vaihdevuosien jälkeen esiintyvien oireiden lievittämiseen

Naisen elimistössä muodostuvan estrogeenin määrä vähenee vaihdevuosien aikana. Tästä voi aiheutua oireina esim. kasvojen, kaulan ja rinnan kuumotusta (kuumia aaltoja). Evorel Sequi lievittää näitä vaihdevuosien jälkeen esiintyviä oireita. Sinulle määrätään Evorel Sequia vain, jos oireet haittaavat huomattavasti päivittäistä elämääsi.

Luukadon (osteoporoosin) estoon

Joidenkin naisten luut haurastuvat (osteoporoosi) vaihdevuosien jälkeen. Sinun on keskusteltava kaikista käytettävissä olevista vaihtoehdoista lääkärin kanssa.

Jos sinulla on osteoporoosin (luukadon) vuoksi suurentunut murtumariski etkä voi käyttää muita hoitoja, voit käyttää Evorel Sequia luukadon estoon vaihdevuosien jälkeen.

Evorel 50 mikrogrammaa/24 tuntia on ohut väritön muovilaastari. Sen tahmea, liimautuva puoli kiinnitetään ihoon, kun hopeanvärisen suojakalvo on poistettu. Lääkelaastari luovuttaa estradioli-nimistä vaikuttavaa ainetta ihon läpi elimistöön.

Evorel Conti on ohut väritön muovilaastari. Sen tahmea, liimautuva puoli kiinnitetään ihoon, kun läpinäkyvä muovinen suojakalvo on poistettu. Lääkelaastari luovuttaa estradioli- ja noretisteroni-nimisiä vaikuttavia aineita ihon läpi elimistöön.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Evorel Sequia

Aiemmat sairaudet ja säännölliset tutkimukset

Hormonikorvaushoitoon liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon, kun päätetään hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta.

Hoitokokemusta naisista, joilla on ennenaikaiset vaihdevuodet (munasarjojen toimintahäiriön tai leikkauksen vuoksi), on vähän. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoidon riskit voivat olla toisenlaiset. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Lääkäri kysyy sinun ja sukusi terveystietoja ennen kuin aloitat hormonikorvaushoidon käytön (tai jatkat sitä tauon jälkeen). Lääkäri saattaa päättää tehdä sinulle lääkärintarkastuksen. Tähän tarkastukseen saattaa tarvittaessa kuulua rintojen tutkimus ja/tai sisätutkimus.

Sinun on käytävä Evorel Sequi -hoidon aloittamisen jälkeen lääkärintarkastuksessa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa). Keskustele lääkärin kanssa näiden käyntien yhteydessä Evorel Sequi -hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy rintojen seulontatutkimuksissa säännöllisesti lääkärin suosituksen mukaisesti.

Älä käytä Evorel Sequia

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostakin seuraavassa esitetystä kohdasta, **käännä lääkärin puoleen** ennen Evorel Sequin käyttämistä.

Älä käytä Evorel Sequia

- jos sinulla on tai on joskus ollut **rintasyöpä** tai jos sinulla epäillään sitä
- jos sinulla on **estrogeneille herkkä syöpä**, kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä tai jos sinulla epäillään sitä
- jos sinulla on **veren vuotoa emättimestä eikä sen syytä ole selvitetty**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia), jota ei hoideta
- jos sinulla on tai on joskus ollut **laskimotukos** (tromboosi) esim. jalassa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimotukoksesta aiheutuva sairaus, kuten **sydäninfarkti, aivohalvaus** tai **rasitusrintakipua (angina pectoris)**
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus** ja maksan toimintakokeet eivät ole normalisoituneet
- jos sinulla on porfyriaksi kutsuttu harvinainen veren häiriö, joka esiintyy suvuittain (perinnöllinen sairaus)
- jos olet **allerginen estradiolille** tai **noretisteronille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät.

Jos jokin edellä mainituista sairauksista ilmaantuu ensimmäistä kertaa Evorel Sequi -hoidon aikana, lopeta Evorel Sequin käyttö ja käännä heti lääkärin puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on joskus ollut jokin seuraavista, sillä ne saattavat uusiutua tai pahentua Evorel Sequi -hoidon aikana. Jos näin tapahtuu, sinun on käytävä tavallista useammin tutkimuksissa lääkärin vastaanotolla:

- kohdun lihaskasvaimia
- kohtukudoksen kasvua kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai kohdun limakalvon liikakasvua (endometriumin hyperplasia)
- suurentunut veritulppariski (ks. Laskimoveritulpat (tromboosit))
- suurentunut riski sairastua estrogeeneille herkkään syöpään (esim. äidillä, sisarella tai isoäidillä on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai vaikeita päänsärkyjä
- moniin elimistön elimiin vaikuttava immuunijärjestelmän sairaus (systeeminen lupus erythematosus, SLE-tauti)
- epilepsia
- astma
- tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- nesteen kertymistä elimistöön sydämen tai munuaisten toimintahäiriön seurauksena
- rintarauhassairaus (mastopatia)
- maksan vajaatoiminta
- aiemmin esiintynyt sapensalpauksen aiheuttama keltaisuus
- perinnöllinen angioedeema (suvussa periytyvä sairaus, josta aiheutuu vakavia allergisia reaktioita) ja hankinnainen angioedeema.

Lopeta Evorel Sequi -hoito ja mene heti lääkäriin

jos havaitset jotakin seuraavista hormonikorvaushoidon aikana:

- jonkin kohdassa Älä käytä Evorel Sequia mainituista sairauksista
 - ihon tai silmänvalkuaisten muuttumista keltaiseksi (ikterus). Nämä saattavat olla maksasairauden oireita.
 - kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat johtua angioedeemasta
 - verenpaineen huomattavaa nousua (oireita saattavat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
 - migreenin kaltaista päänsärkyä ensimmäistä kertaa
 - jos tulet raskaaksi
 - jos huomaat veritulpan oireita, kuten
 - jalkojen kivuliasta turpoamista ja punoitusta
 - äkillistä rintakipua
 - hengitysvaikeuksia.
- Ks. lisätietoja kohdasta Laskimoveritulpat (tromboosit)

Huom! Evorel Sequi ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, sinun saattaa edelleen olla tarpeen käyttää lisäksi raskauden ehkäisyä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)

Pelkästä estrogeenista koostuva hormonikorvaushoito suurentaa kohdun limakalvon liikakasvun (endometriumin hyperplasian) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumsyövän) riskiä.

Evorel Sequin sisältämä progestiini suojaa sinua tältä riskin suurenemiselta.

Epäsäännöllinen verenvuoto

Sinulla voi olla epäsäännöllistä verenvuotoa tai tiputteluvuotoa ensimmäisten 3-6 hoitokuukauden ajan käyttäessäsi Evorel Sequia. Jos sinulla kuitenkin esiintyy epäsäännöllistä verenvuotoa ja se

- jatkuu pidempään kuin ensimmäisten 6 kuukauden ajan
- alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt Evorel Sequia yli 6 kuukauden ajan
- jatkuu sen jälkeen, kun olet lopettanut Evorel Sequin käytön

mene mahdollisimman pian lääkäriin.

Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progestiinin yhdistelmästä tai pelkästä estrogeenista koostuva hormonikorvaushoito suurentaa rintasyövän riskiä. Riskin lisäys riippuu siitä, miten pitkään käytät hormonikorvaushoitoa. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana.

Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

Vertailu

Hormonikorvaushoitoa käyttämättömän 50–54-vuotiaan naisen keskimääräinen rintasyöpäriski on 13–17 tapausta 1000 naista kohden 5 vuoden aikana.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0–3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (ts. 21 lisätapausta).

Tutki rintasi säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos huomaat muutoksia, kuten

- kuoppia rintojen ihossa
- muutoksia nännissä
- näkyviä tai tunnusteltaessa havaittavia kyhmyjä.

Lisäksi on suositeltavaa osallistua rintojen seulontatutkimuksiin. Mammografiatutkimuksessa on tärkeää kertoa hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, joka tekee röntgentutkimuksen, että käytät hormonikorvaushoitoa. Tämä lääkitys voi lisätä rintojen tiivyyttä ja siten vaikuttaa mammografian tulokseen. Mammografia ei välttämättä havaitse kaikkia kyhmyjä kohdissa, joissa rinnan tiiviyys on lisääntynyt.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen - huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin

2 naisella 2000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimoveritulpat (tromboosit)

Hormonikorvaushoidon käyttäjien **laskimoveritulppariski** on noin 1,3–3-kertainen verrattuna hormonikorvaushoitoa käyttämättömiin, etenkin ensimmäisen hoitovuoden aikana.

Veritulppa voi olla vakava ja jos se kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästyneisyyttä, pyörtymisen tai jopa kuoleman.

Laskimoveritulppien todennäköisyys lisääntyy iän myötä ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- jos et suuren leikkauksen, vamman tai sairauden takia kykene pitkään aikaan kävelemään (ks. myös kohta 3, Jos sinulle suunnitellaan leikkausta)
- jos olet huomattavasti ylipainoinen (painoindeksi $> 30 \text{ kg/m}^2$)
- jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä, jotka vaativat pitkäaikaishoitoa veritulppia estävillä lääkkeillä
- jos lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus -niminen sairaus (SLE-tauti)
- jos sinulla on syöpä.

Veritulpan oireet, ks. Lopeta Evorel Sequin käyttö ja mene heti lääkäriin.

Vertailu

Hormonikorvaushoitoa käyttämättömän noin 50-vuotiaan naisen laskimoveritulppariski on keskimäärin 4–7 tapausta 1000 naista kohden 5 vuoden aikana.

Estrogeenista ja progestiinista koostuvaa hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan käyttäneen noin 50-vuotiaan naisen riski on 9–12 tapausta 1000 naista kohden (lisäys on siis 5 tapausta).

Sydäntauti (sydäninfarkti)

Hormonikorvaushoidon sydäninfarkteja estävästä vaikutuksesta ei ole näyttöä.

Estrogeenista ja progestiinista koostuvaa hormonikorvaushoitoa käyttävän yli 60-vuotiaan naisen sydäntautiriski on hieman suurempi kuin hormonikorvaushoitoa käyttämättömän naisen riski.

Aivohalvaus

Hormonikorvaushoitoa käyttävän naisen aivohalvausriski on noin 1,5-kertainen verrattuna sitä käyttämättömään naiseen. Hormonikorvaushoitoon liittyvä aivohalvaustapausten lisäys suurenee iän myötä.

Vertailu

Hormonikorvaushoitoa käyttämättömän noin 50-vuotiaan naisen aivohalvausriski on keskimäärin 8 tapausta 1000 naista kohden 5 vuoden aikana. Hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan käyttäneen noin 50-vuotiaan naisen aivohalvausriski on 11 tapausta 1000 naista kohden (lisäys siis 3 tapausta).

Muut sairaudet

- Estrogeenit saattavat aiheuttaa nesteen kertymistä.
- Naisilla, joilla tietyt veren rasvapitoisuudet ovat jo ennestään koholla (hypertriglyseridemia), triglyseridiarvot saattavat kohota estrogeenihoidon aikana entisestään. Tästä saattaa olla seurauksena haimatulehdusriski (pankreatiitti).

- Hormonikorvaushoito ei estä muistamattomuutta. Muistamattomuuden riskin suurenemisesta on saatu jonkin verran näyttöä naisista, jotka aloittivat hormonikorvaushoidon 65 ikävuoden jälkeen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Muut lääkevalmisteet ja Evorel Sequi

Jotkut lääkkeet saattavat vaikuttaa Evorel Sequi -hoidon tehoon. Tästä saattaa seurata epäsäännöllisiä vuotoja. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **epilepsialääkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- **tuberkuloosilääkkeet** (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- **HIV-infektion** hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet
- **bosentaani** (keuhkoverenpainetaudin hoitoon)
- **hepatiitti C-viruksen (HCV) hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä** (kuten yhdistelmä ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri yksinään tai yhdessä dasabuviirin kanssa sekä yhdistelmä glekapreviiri/pibrentasviiri), sillä nämä voivat nostaa maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältävää hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta. Evorel Sequi sisältää estradiolia etinyyliestradiolin asemesta. Ei ole tiedossa, nouseeko maksan ALAT-entsyymiarvo, kun Evorel Sequi -valmistetta käytetään samanaikaisesti tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa. Lääkäri antaa sinulle ohjeita.

Evorel Sequi saattaa samanaikaisesti käytettynä heikentää seuraavan lääkevalmisteen vaikutusta:

- **lamotrigiini** (epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytetty lääke). Lääkäri saattaa tämän vuoksi joutua muuttamaan lamotrigiinin annosta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Laboratoriokokeet

Jos sinulta otetaan verikoe, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Evorel Sequia, koska tämä lääke saattaa vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Evorel Sequi on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Evorel Sequin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Evorel Sequia ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettävissä olevan tiedon mukaan Evorel Sequi ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Evorel Sequia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus: Yksi Evorel 50 mikrog/24 tuntia -laastari kiinnitetään ihoon ja vaihdetaan kaksi kertaa viikossa kahden viikon ajan. Sen jälkeen kiinnitetään Evorel Conti -laastari iholle ja vaihdetaan kaksi kertaa viikossa kahden viikon ajan.

Kuukautisia muistuttava vuoto esiintyy kuukausittain, ja alkaa tavallisesti viimeisen Evorel Conti -hoitoviikon aikana.

Lääkäri pyrkii määräämään pienimmän oireisiisi tehoavan annoksen mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Keskustele lääkärin kanssa, jos vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

Käyttöohje: Kiinnitä laastari puhtaalle ja kuivalle iholle vartalolle vyötärön alapuolelle. Ihovoiteet, suihkusaippua, öljyt, linimentti ja talkki voivat heikentää laastarin kiinnittyvyyttä. Laastaria ei saa kiinnittää rintoihin eikä niiden lähelle. Laastarin kiinnityskohta on vaihdeltava siten, että samaan kohtaan saa kiinnittää uuden laastarin aikaisintaan viikon kuluttua. Laastaria ei saa kiinnittää rikkoontuneelle tai ärtyneelle iholle. Älä kiinnitä laastaria vyötärölle, koska se voi siinä altistua vaatteiden hankaukselle. Laastaria ei irroteta kylvyn ja suihkun ajaksi. Jos laastari irtoaa, sen tilalle vaihdetaan heti uusi laastari. Laastarin vaihtopäivä pidetään kuitenkin ennallaan. Kiinnitä laastari uimapuvun alle, kun otat aurinkoa.

Laastari kiinnitetään heti suojapussin avaamisen jälkeen. Poista ensin suojakalvon toinen puolikas. Kiinnitä paljastettu liimapuoli iholle laastarin reunasta sen keskiosaan päin. Varo rypistämästä laastaria. Poista sitten suojakalvon toinen puolikas ja nyt paljastettu liimapuoli kiinnitetään laastaria rypistämättä. Paina laastaria kämmenellä ihoa vasten noin 30 sekunnin ajan. Älä koske sormin laastarin liimapintaan. Laastari poistetaan irrottamalla ensin yksi kulma ja vetämällä sitten koko laastari varovasti irti. Laastarista iholle mahdollisesti jäävän liiman voi poistaa sormin hankaamalla tai pesemällä sen pois vedellä ja saippualla, öljyllä tai rasvaisella perusvoiteella.

Suihku, kylpeminen ja liikunta: Tavanomaisten toimintojen, kuten kylpemisen, suihkussa käynnin ja liikunnan aikana, laastari voi olla paikoillaan. Tarkista näiden toimintojen jälkeen, ettei laastari ole irronnut. Laastari suositellaan poistettavaksi saunomisen ajaksi ja vaihtopäivä kannattaa ajoittaa saunapäiväksi.

Jos sinulle suunnitellaan leikkausta: Jos sinulle suunnitellaan leikkausta, kerro leikkaavalle lääkärille, että käytät Evorel Sequia. Evorel Sequi -hoito saattaa olla syytä lopettaa 4–6 viikkoa ennen leikkausta, jotta veritulppariski pienenee (ks. kohta 2, Laskimoveritulpat (tromboosit)). Kysy lääkäriltä, milloin voit jatkaa Evorel Sequi -hoitoa.

Jos käytät enemmän Evorel Sequia kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Laastareita saa käyttää vain yhden kerrallaan. Jos olet epähuomiossa kiinnittänyt samanaikaisesti useita laastareita, lääkeannos on liian suuri. Tämä saattaa ilmetä pahoinvointina, odottamattomana emätinverenvuotona, rintojen arkuutena, vatsakouristuksina tai -turvotuksena.

Jos unohdat kiinnittää Evorel Sequi -laastarin

Kiinnitä uusi laastari mahdollisimman pian. Laastarinvaihtopäivä säilyy kuitenkin ennallaan. Älä kiinnitä kahta laastaria samanaikaisesti puuttuvaa lääkeannosta korvatakseksi. Laastarin unohtuminen saattaa lisätä läpäisy- ja tiputteluvuotojen todennäköisyyttä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla kuin sitä käyttämättömillä naisilla:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon kasvuun liittyvät poikkeavuudet (kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä)
- munasarjasyöpä
- laskimotukokset jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydäntauti
- aivohalvaus
- todennäköinen muistamattomuus, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65 vuoden iässä.

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista, ks. kohta 2.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä): päänsärky, rintojen kipu ja arkuus, kuukautiskivut ja -häiriöt, kiinnityskohdan reaktiot.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä): masennus, hermostuneisuus, tunne-elämän tasapainottomuus, ahdistuneisuus, heitehuimaus, unettomuus, sydämentykytys, verisuonten laajeneminen, pahoinvointi, vatsan pingottuneisuus, ripuli, ylävatsavaivat, vatsakipu, akne, ihottuma, kutina, kuiva iho, selkäkipu, kipu raajoissa, nivelkipu, rintojen suureneminen, runsaat kuukautiset, epäsäännöllinen tai jatkuva vuoto kuukautisten väliaikana, kohdun kouristus, emätininfektio, kohdun limakalvon liikakasvu, kipu, voimattomuus, turvotus, painonnousu.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta): rintasyöpä, hyvänlaatuinen kasvain rinnassa (fibroadenooma), migreeni, huimaus, korkea verenpaine, suonikohjut, oksentelu, ilmavaivat, ihon värjäytyminen, lihaskipu, kohonneet maksa-arvot.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta): kohdun lihaskasvain (myooma), nesterakkula munanjohtimessa, kohdunkaulan polypit, yliherkkyys, muutokset seksuaalisessa halussa, pistelyn tunne iholla, epilepsia, veritulpat, sappirakon häiriö, sappikivitauti, lihasheikkous.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta): sapensalpauksen aiheuttama keltaisuus.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä), aivohalvaus, karvakato (alopesia), Stevens-Johnsonin syndrooma (limakalvo- ja ihotulehdus johon liittyy korkea kuumetta).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitovalmisteiden käytön yhteydessä:

- sappirakkosairaus
- erilaiset ihon häiriöt:
 - maksaläiskiksi (kloasmaksi) kutsuttu ihon värimuutos, etenkin kasvoissa tai kaulassa
 - kivuliaat punoittavat kyhmyt ihossa (erythema nodosum)
 - ihottuma, johon liittyy kokardimaista punoitusta tai haavaumia (erythema multiforme)
- kuivat silmät
- kyynelnesteen muutokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Evorel Sequin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Käytetyt laastarit taitetaan kaksinkerroin ja hävitetään talousjätteen mukana (ei saa huuhdella alas WC:stä) pitäen ne poissa lasten ulottuvilta. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Evorel Sequi sisältää

Evorel Sequi -yhdistelmäpakkaus sisältää

- neljä Evorel 50 mikrogrammaa/24 tuntia estradiolilaastaria ja
- neljä Evorel Conti estradioli/noretisteroniasetaattilaastaria.

Mitä Evorel 50 mikrogrammaa/24 tuntia sisältää

- Vaikuttava aine: yksi depotlaastari sisältää 3,2 mg estradiolihemihydraattia, joka vastaa 3,1 mg estradiolia. Laastarin imeytymispinta-ala on 16 cm² ja siitä vapautuu 50 mikrogrammaa estradiolia 24 tunnissa.
- Muut aineet ovat:
Taustakalvo (ulkokerros): polyeteenitereftalaattikalvo.
Liima-aine (sisäkerros): akrylaatin ja vinyylasetaatin kopolymeeri, guarkumi.
Suojakalvo: silikonilla käsitelty polyeteenitereftalaattikalvo, joka poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä iholle.

Mitä Evorel Conti sisältää

- Vaikuttavat aineet: yksi depotlaastari sisältää 3,2 mg estradiolihemihydraattia, joka vastaa 3,1 mg estradiolia, ja 11,2 mg noretisteroniasetaattia, joka vastaa 9,8 mg noretisteronia. Laastarin imeytymispinta-ala on 16 cm² ja siitä vapautuu 50 mikrogrammaa estradiolia sekä 170 mikrogrammaa noretisteroniasetaattia 24 tunnissa.
- Muut aineet ovat:
Taustakalvo (ulkokerros): polyeteenitereftalaattikalvo.
Liima-aine (sisäkerros): akrylaatin ja vinyylasetaatin kopolymeeri, guarkumi.
Suojakalvo: silikonilla käsitelty polyeteenitereftalaattikalvo, joka poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä iholle.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Evorel 50- ja Evorel Conti -laastarit ovat ohuita, neliönmuotoisia ja pyöreäkulmaisia matriksilaastareita. Liimapintaa suojaa irrotettava polyesterikalvo, jonka keskellä on S-kirjaimen muotoinen leikkaus.

Laastarin ulkopinnassa alareunan keskiosassa on merkintä CE50 (Evorel 50) tai CEN1 (Evorel Conti).

Evorel Sequi -laastareita on saatavana seuraavanlaisena pakkauksena: neljä Evorel 50 -laastaria ja neljä Evorel Conti -laastaria foliovuorattuihin suojauspusseihin yksittäispakattuna. Pakkaus on tarkoitettu neljän viikon hoitojaksoa varten.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Theramex Ireland Limited,
Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1, D01 YE64,
Irlanti

Valmistaja

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim am Rhein
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.01.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Evorel Sequi de potplåster

estradiol och estradiol/noretisteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Evorel Sequi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta, innan du använder Evorel Sequi
3. Hur du använder Evorel Sequi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Evorel Sequi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Evorel Sequi är och vad det används för

Evorel Sequi är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling. Evorel Sequi är en kombinationsförpackning innehållande fyra plåster Evorel 50 mikrogram per 24 timmar och fyra plåster Evorel Conti. Det innehåller två kvinnliga könshormon, östrogen och gestagen. Evorel Sequi används till kvinnor efter klimakteriet.

Evorel Sequi används för att:

Lindra symtom efter klimakteriet

Under klimakteriet sjunker kvinnans östrogennivå. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Evorel Sequi lindrar dessa symtom efter klimakteriet. Evorel Sequi ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet

Efter klimakteriet drabbas vissa kvinnor av benskörhet (osteoporos). Diskutera alla tänkbara möjligheter med läkare.

Om du har ökad risk för frakturer pga benskörhet och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Evorel Sequi för att förebygga benskörhet efter klimakteriet.

Evorel 50 mikrogram per 24 timmar är ett tunt, färglöst plåster av plast. Den klibbiga, häftande sidan fästs på huden sedan man avlägsnat det silverfärgade skyddshöljet. Läkemedelsplåstret tillför kroppen den aktiva substansen estradiol genom huden.

Evorel Conti är ett tunt, färglöst plåster av plast. Den klibbiga, häftande sidan fästs på huden sedan man avlägsnat skyddshöljet av klar plast. Läkemedelsplåstret tillför kroppen de aktiva substanserna estradiol och noretisteron genom huden.

2. Vad du behöver veta, innan du använder Evorel Sequi

Sjukdomshistoria och regelbundna kontroller

Användningen av hormonell substitutionsbehandling innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller vid operation). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med hormonell substitutionsbehandling vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) med hormonell substitutionsbehandling kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs sjukdomshistoria. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk undersökning, som kan omfatta undersökning av dina bröst och vid behov en gynekologisk undersökning.

När du påbörjat behandling med Evorel Sequi ska du gå på regelbundna läkarkontroller (minst en gång per år). Vid dessa kontroller ska du diskutera med din läkare om fördelar och risker med fortsatt behandling med Evorel Sequi.

Gå på regelbundna mammografiundersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Evorel Sequi

om något av följande gäller dig. **Tala med din läkare** innan du använder Evorel Sequi om du är osäker.

Använd inte Evorel Sequi

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke om att du kan ha det
- om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer
- om du har **underlivsblödning utan känd orsak**
- om du har kraftigt förtjockning av livmoderslemhinnan (**endometriehyperplasi**) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (trombos), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har en **blodkoagulationsrubbnig** (brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke eller kärlkramp (angina pectoris)**
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden
- om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom
- om du är **allergisk** mot **estradiol** eller **noretisteron** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar.

Om något av ovanstående drabbar dig för första gången när du använder Evorel Sequi ska du sluta använda Evorel Sequi och kontakta läkare omedelbart.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen, eftersom de kan återkomma eller förvärras under behandling med Evorel Sequi. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare:

- muskelknutor i livmodern
- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk att få blodpropp (se nedan Blodproppar i en ven (trombos))
- ökad risk för att få östrogenberoende cancer (om t.ex. mor, syster eller mormor har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller kraftig huvudvärk
- en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och orsakar hörselproblem (otoskleros)
- mycket höga blodfettnivåer (triglycerider)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- sjukdom i bröstkörteln (mastopati)
- nedsatt leverfunktion
- om du har haft gulsot
- ärftligt angioödem (ett ärftligt tillstånd som orsakar allvarliga allergiska reaktioner) eller förvärvat angioödem.

Avbryt behandlingen med Evorel Sequi och uppsök läkare omedelbart

om du märker något av följande när du använder hormonell substitutionsbehandling:

- något av det som nämns i avsnittet Använd inte Evorel Sequi
- om hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- om ditt ansikte, din tunga och/eller ditt svalg sväller och/eller du upplever svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem.
- om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- om du blir gravid
- om du får symtom på blodpropp, som
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För ytterligare information, se nedan Blodproppar i en ven (trombos).

Observera: Evorel Sequi är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

Hormonell substitutionsbehandling och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer)

Användning av hormonell substitutionsbehandling med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer).

Gestagen som finns i Evorel Sequi skyddar dig mot denna extra risk.

Oregelbundna blödningar

Du kan få oregelbundna blödningar eller stänklblödningar under de första 3-6 månaderna som du tar Evorel Sequi. Men om de oregelbundna blödningarna:

- pågår längre än de första 6 månaderna
- börjar efter att du använt Evorel Sequi i mer än 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Evorel Sequi

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonell substitutionsbehandling (HRT) med kombinerad östrogen-gestagen eller med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år..

Jämförelse

För kvinnor i åldern 50–54 som inte använder hormonell substitutionsbehandling kommer i genomsnitt 13–17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (d.v.s. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (d.v.s. 4 - 8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (d.v.s. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (d.v.s. 21 extra fall) att inträffa.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar i huden på bröstet
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Dessutom bör du delta i mammografiscreeningsprogram när de erbjuds dig. För mammografiscreening är det viktigt att du informerar sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som tar röntgenbilderna att du använder hormonell substitutionsbehandling då resultatet av mammografin kan påverkas eftersom läkemedlet kan öka tätheten/densiteten av dina bröst. På de ställen i bröstet där densiteten ökat kan mammografin inte alltid hitta alla knölar.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av hormonell substitutionsbehandling med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar hormonell substitutionsbehandling under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit hormonell substitutionsbehandling i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur hormonell substitutionsbehandling påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i vena** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som använder hormonell substitutionsbehandling än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret. Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, orsaka svimning eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- du har inte kunnat gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, Om du behöver opereras)
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en blodkoagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet Avbryt behandlingen med Evorel Sequi och uppsök läkare omedelbart.

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonell substitutionsbehandling förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50-årsåldern som använt hormonell substitutionsbehandling med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att hormonell substitutionsbehandling förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som använder hormonell substitutionsbehandling med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte använder hormonell substitutionsbehandling.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som använder hormonell substitutionsbehandling jämfört med de som inte gör det. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av hormonell substitutionsbehandling ökar med åldern.

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonell substitutionsbehandling förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke. För kvinnor i 50-årsåldern som använt hormonell substitutionsbehandling i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare att få stroke (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

- Östrogenbehandling kan orsaka att vätska samlas i kroppen.
- Östrogenbehandling till kvinnor med förhöjda triglyceridnivåer kan orsaka ytterligare förhöjning av triglyceriderna, vilket kan medföra risk för inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- Användning av hormonell substitutionsbehandling förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda hormonell substitutionsbehandling efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Andra läkemedel och Evorel Sequi

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Evorel Sequi, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot **tuberkulos** (t ex rifampicin, rifabutin)

- läkemedel mot **HIV-infektion** (t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- ett traditionellt växtbaserat läkemedel som innehåller **Johannesört** (*Hypericum perforatum*)
- **boseentan** (ett läkemedel mot högt blodtryck i blodkärlen i lungorna).
- **läkemedel mot hepatit C-virus (HCV)** (såsom kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir såväl som behandlingen glekaprevir/pibrentasvir), eftersom dessa kan förhöja leverfunktionsvärden i blodprovresultat (ökning av ALAT leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Evorel Sequi innehåller estradiol i stället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa vid användning av Evorel Sequi tillsammans med denna HCV kombinationsbehandling. Din läkare kommer att ge dig råd.

Evorel Sequi 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.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Laboriorie tester

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du använder Evorel Sequi eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet och amning

Evorel Sequi är endast avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta använda Evorel Sequi och kontakta läkare.

Evorel Sequi skall inte användas när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Evorel Sequi

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering: Ett plåster Evorel 50 mikrog/24 timmar fästes på huden och skall bytas två gånger i veckan under två veckor.

Därefter fästes ett plåster Evorel Conti på huden och skall bytas två gånger i veckan under två veckor. Månatlig menstruationsliknande blödning uppträder vanligtvis med början under den sista veckan med Evorel Conti.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dos som ger symtomlindring under kortast möjliga tid. Tala med läkare om du upplever att dosen är för hög eller för låg.

Bruksanvisning: Fäst plåstret 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 behöver opereras: Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Evorel Sequi. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Evorel Sequi under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, Blodproppar i en ven (trombos)). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja använda Evorel Sequi igen.

Om du har använt för stor mängd av Evorel Sequi

Om du har använt en för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 glömt att använda Evorel Sequi

Fäst ett nytt plåster så snart som möjligt. Datumet då plåstret ska bytas mot ett nytt förblir dock oförändrat. Använd inte två plåster samtidigt i avsikt att kompensera för dosbortfallet. Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning eller stänkblödning.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som använder hormonell substitutionsbehandling än hos dem som inte gör det:

- bröstcancer
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- äggstockscancer
- blodpropp i vener i ben eller i lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- trolig minnesförlust, om behandling med hormonell substitutionsbehandling påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): huvudvärk, värk och ömhet i bröstet, smärtsamma menstruationer, menstruationsrubbningsreaktioner vid applikationsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): depression, nervositet, känslomässig obalans, ångest, svindel, sömnbesvär, hjärtklappning, utvidgning av blodkärl, illamående, uppblåsthet, diarré, sura uppstötningar, magont, akne, hudutslag, klåda, torr hud, ryggvärk, värk i armar och ben, ledvärk, svullna bröst, kraftiga menstruationsblödningar, mellanblödningar, kramp i livmodern, infektion i slidan, ökad tillväxt av livmoderslemhinnan, smärta, känsla av kraftlöshet, vätskeansamling, viktökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): bröstcancer, godartade brösttumörer (fibroadenom), migrän, yrsel, förhöjt blodtryck, åderbräck, kräkningar, vaderspänningar, missfärgning av huden, muskelvärk, förhöjda levervärden.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): muskelknutor i livmodern, vätskefylld blåsa (cysta) i äggledarna, polyper i livmoderhalsen, överkänslighet, förändrad sexuell lust, stickningar i huden, epilepsi, blodpropp, sjukdom i gallblåsan, gallstenssjukdom, muskelsvaghet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): gulsot.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): cancer i livmoderslemhinnan, stroke, håravfall (alopeci), Stevens-Johnsons syndrom (slemhinne- och hudinflammation med hög feber).

Följande biverkningar har rapporterats för andra hormonella substitutionsbehandlingar:

- sjukdom i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
- torra ögon
- förändringar i tårvätskan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Evorel Sequi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

Använda depotplåster viks ihop och kastas i hushållssoporna (ska inte spolans ner i toaletten), så att de hålls oåtkomliga för barn. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Evorel Sequi kombinationsförpackningen innehåller:

- fyra estradiolplåster, Evorel 50 mikrogram/24 timmar
- fyra estradiol/noretisteronacetat-plåster, Evorel Conti

Vad innehåller Evorel 50 mikrogram/24 timmar

- Den aktiva substansen: Ett depotplåster innehåller 3,2 mg estradiolhemihydrat motsvarande 3,1 mg estradiol. Plåstrets absorptionsyta är 16 cm² och plåstret avger 50 mikrogram estradiol per 24 timmar.
- Övriga innehållsämnen är:
Plåsterfilm (ytterskikt): polyetentereftalatfolie.
Häftmassa (innerskikt): kopolymer av akrylat och vinylacetat, guargummi.
Skyddsfolie: silikonbehandlad polyetentereftatfilm som avlägsnas innan plåstret fästes på huden.

Vad innehåller Evorel Conti

- De aktiva substanserna: 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 polyetentereftatfilm som avlägsnas innan plåstret fästes på huden.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Evorel 50 och Evorel Conti plåstren är tunna, färglösa, fyrkantiga matrisplåstren med rundade hörn. Den häftande ytan skyddas av en löstagbar polyesterfilm med en S-formad klippning i mitten.

Utsidan av plåstret är märkt med CE50 (Evorel 50) och CEN1 (Evorel Conti) i mitten av den nedre kanten.

Evorel Sequi finns i följande förpackning: fyra Evorel 50 plåster och fyra Evorel Conti plåster. Plåstren 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

Theramex Ireland Limited,
Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1, D01 YE64,
Irland

Tillverkare

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim am Rhein
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 26.01.2022