

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Estalis 50 mikrog/250 mikrog/24 tuntia depotlaasari estradioli/noretisteroniasetaatti

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

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Estalis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Estalis-valmistetta
3. Miten Estalis-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Estalis-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Estalis on ja mihin sitä käytetään

Estalis on hormonikorvaushoitoon tarkoitettu valmiste (Hormone Replacement Therapy, HRT). Valmiste sisältää kahta eri naissukupuolihormonia, estrogeenia ja progestiinia.

Estalis-valmistetta käytetään vaihdevuodet ohittaneiden naisten hoitoon, kun viimeisistä kuukautisista on kulunut vähintään 12 kuukautta.

Estalis on tarkoitettu:

Vaihdevuosisoireiden lievittämiseen:

Vaihdevuosisien yhteydessä naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä vähenee huomattavasti. Tästä voi aiheutua erilaisia oireita, kuten kasvojen, kaulan ja rintakehän alueen kuumotusta (kuumat aallot), univaikeuksia, ärtyneisyyttä ja emättimen limakalvojen kuivuutta. Estalis lievittää näitä vaihdevuosisien jälkeisiä oireita. Lääkäri tulee määräämään sinulle Estalis-valmistetta vain, jos oireistasi on huomattavaa haittaa jokapäiväisessä elämässäsi.

Osteoporoosin ennaltaehkäisyyn:

Vaihdevuosisien jälkeen joidenkin naisten luusto saattaa haurastua (syntyy osteoporoosi, eli luukato). Keskustele kaikista mahdollisista hoitovaihtoehdoista lääkärin kanssa. Jos sinulla on osteoporoosin aiheuttama tavallista suurempi murtumariski eivätkä muut lääkkeet sinulle sovi, voit käyttää Estalis-valmistetta vaihdevuosisien jälkeisen osteoporoosin ennaltaehkäisyyn.

Estrogeenia ja progestiinia, joita Estalis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Estalis-valmistetta

Sairaushistoria ja säännöllinen seuranta

Hormonikorvaushoitoihin liittyy tiettyjä riskejä, jotka on huomioitava päätettäessä hormonikorvaushoidon aloittamisesta tai sen jatkamisesta.

Kokemusta ennenaikaisesti vaihdevuodet (munasarjojen vajaatoiminnan tai poistoleikkauksen vuoksi) saavuttaneiden naisten hoidosta on vain rajallisesti. Jos olet saavuttanut vaihdevuodet normaalia aikaisemmin, hormonikorvaushoitoon liittyvät riskit saattavat poiketa tavallisesta. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) lääkäri tulee kyselemään sinun ja lähisukulaistesi sairaushistoriasta. Lääkäri saattaa myös suorittaa fyysisen lääkärintarkastuksen, johon tarvittaessa voi kuulua rintojen tutkimus ja/tai mahdollinen gynekologinen sisätutkimus. Kun olet aloittanut Estalis-hoidon, sinun tulee käydä säännöllisillä tarkastuskäynneillä lääkärin luona (vähintään kerran vuodessa). Keskustele lääkärin kanssa Estalis-hoidon jatkamisen hyödyistä ja hoidon jatkamiseen mahdollisesti liittyvistä riskeistä näiden tarkastuskäyntien yhteydessä.

Käy rintojen seulontatutkimuksissa säännöllisesti, lääkärin ohjeen mukaan.

Älä käytä Estalis-valmistetta

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos olet epävarma jostakin alla mainituista kohdista, **keskustele asiasta lääkärin kanssa** ennen Estalis-hoidon aloittamista.

Älä käytä Estalis-valmistetta:

- jos sinulla on tai on joskus ollut **rintasyöpä**, tai sinulla epäillään rintasyöpää
- jos sinulla on **estrogeniriippuvainen syöpä**, kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä, tai sinulla epäillään tällaista syöpää
- jos sinulla ilmenee **verenvuotoa emättimestä ilman selvää syytä**
- jos **kohtusi limakalvo on huomattavasti paksuuntunut** (limakalvon liikakasvu), eikä tätä tilaa ole hoidettu
- jos sinulla on tai on joskus ollut **laskimoveritulppa** (tromboosi) esim. jalassa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on jokin **veren hyytymiseen liittyvä häiriö** (esim. proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on, tai on äskettäin ollut jokin **valtimoveritulppiin liittyvä sairaus, kuten sydänkohtaus, aivoinfarkti tai raskausrintakipu (angina pectoris)**.
- jos sinulla on tai on ollut jokin **maksasairaus**, eivätkä maksasi toimintakokeiden tulokset ole vielä palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on harvinainen vereen liittyvä perinnöllinen vaiva, jota kutsutaan **porfyriaksi**
- jos olet **allerginen** (yliherkkä) estradiolille, noretisteronille tai Estalis-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).

Jos jokin edellä mainituista ilmenee ensimmäisen kerran Estalis-hoidon aikana, sinun on heti lopetettava laastareiden käyttö ja välittömästi otettava yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista vaivoista ennen kuin aloitat Estalis-hoidon. Kyseiset vaivat saattavat nimittäin uusiutua tai pahentua Estalis-hoidon aikana. Jos näin käy, sinun on käytävä lääkärin vastaanotolla tarkastuksissa tavallista useammin:

- kohdun lihaskasvaimet
- kohdun limakalvokudoksen esiintyminen kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiemmin ilmennyt, kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumhyperplasia)
- suurentunut veritulppariski (ks. kohta ”Laskimoveritulpat (tromboosit)”)
- kohonnut riski sairastua estrogenille herkkään syöpään (jos esim. äitisi, siskosi tai isoäitisi on sairastanut rintasyövän)

- korkea verenpaine
- maksasairaus, esimerkiksi hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivitauti
- migreeni tai voimakas päänsärky
- immuunipuolustukseen liittyvä sairaus, joka kohdistuu useaan eri elimen (systeminen lupus erythematosus eli SLE; sidekudossairaus)
- epilepsia
- astma
- tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- erittäin korkea rasvapitoisuus veressä (triglyseridien määrä)
- sydän- tai munuaisvaivojen aiheuttama nesteen kertyminen elimistöön
- kilpirauhasen vajaatoiminta (kilpirauhanen ei kykene tuottamaan riittävästi kilpirauhashormoneja), jonka hoitoon käytät kilpirauhashormonivalmisteita
- perinnöllinen ja hankinnainen angioedeema.

Lopeta Estalis-valmisteen käyttö ja hake udu välittömästi lääkärin hoitoon,

jos hormonikorvaushoidon aikana esiintyy jotakin seuraavista:

- mikä tahansa kohdassa ”Älä käytä Estalis-valmistetta” mainituista tiloista
 - kasvojen ja silmänvalkuaisten keltaisuus. Nämä saattavat johtua maksavaivoista (ikterus)
 - kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat johtua angioedeemasta
 - merkittävä verenpaineen nousu (jonka oireina voi ilmetä päänsärkyä, väsymystä, huimausta)
 - migreeninkaltaiset päänsäryt (jotka ilmaantuvat ensimmäistä kertaa)
 - tulet raskaaksi
 - havaitset veritulppaan viittaavia oireita, kuten:
 - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jalassa
 - äkillistä rintakipua
 - hengitysvaikeuksia.
- Lisätiedot, ks. ”Laskimoveritulpat (tromboosit)”.

Huom! Estalis ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähemmän kuin 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat edelleen tarvita jotakin lisäehkäisyä raskauden ehkäisemiseksi. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Hormonikorvaushoidot ja syöpä

Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumhyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumin syöpä)

Pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttö lisää riskiä kohdun limakalvon liikakasvulle (endometriumhyperplasialle) ja kohdun limakalvon syövälle (endometriumin syövälle).

Estalis-laastareiden sisältämä progestiini suojaa tältä limakalvon liikakasvun ja syövän riskin suurenemiselta.

50 - 65-vuotiailla naisilla, joilla on kohtu tallella ja jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, todetaan keskimäärin 5 kohdun limakalvosyöpätapausta 1 000 naista kohden.

Pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa käyttävillä 50 - 65-vuotiailla naisilla, joiden kohtu on tallella, kohdun limakalvosyöpää sen sijaan todetaan 10 - 60 naisella tuhannesta, hoidon kestoista ja käytetystä annoksesta riippuen (eli 5 - 55 lisätapausta).

Epäsäännölliset verenvuodot

Ensimmäisten 3 - 6 hoitokuukauden aikana sinulla saattaa esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa tai tiputteluvuotoa emättimestä. Jos epäsäännölliset vuodot kuitenkin:

- jatkuvat pidempään kuin ensimmäisen 6 kuukauden ajan,
- alkavat vasta, kun olet jo käyttänyt Estalis-valmistetta yli 6 kuukauden ajan, tai
- jatkuvat, kun olet jo lopettanut Estalis-hoidon,

sinun on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle mahdollisimman pian.

Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progestiinin yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. 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

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä viiden vuoden ajanjaksolla. 50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä todetaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0–3 lisätapausta). 50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä todetaan 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 (eli 21 lisätapausta).

Tutki rintasi säännöllisesti. Hakeudu lääkäriin, jos huomaat jotain muutoksia, kuten:

- epätasaisuuksia rinnan iholla
- muutoksia nännissä
- näkyviä tai tuntuvia kyhmyjä.

Lisäksi on suositeltavaa, että osallistut tarjottuihin mammografiaseulontaohjelmiin.

Mammografiakuvuksessa on tärkeää, että kerrot tutkimuksen tekeväälle hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, koska tämä lääkitys saattaa lisätä rintojesi tiheyttä. Rintojen lisääntynyt tiheys saattaa vaikeuttaa kyhmyjen havaitsemista mammografiakuvuissa.

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 lisätapausta).

Hormonikorvaushoidon vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon

Laskimoveritulpat (tromboosit)

Laskimoveritulppien riski on noin 1,3–3 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa saavilla naisilla kuin hormonikorvausta käyttämättömillä. Tämä koskee etenkin ensimmäistä hormonikorvaushoitoavuotta.

Veritulpat voivat olla vakavia, ja jos jokin tulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, pyörtymisen tai jopa kuoleman.

Laskimoveritulppariski suurenee iän karttuessa. Riski on myös suurempi, jos jokin alla mainituista koskee sinua. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et pääse liikkumaan pitkään aikaan (joudut vuodelepoon) suurehkon leikkaustoimenpiteen, tapaturman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3 ”Jos joudut leikkaukseen”)
- olet selvästi ylipainoinen (painoindeksi $> 30 \text{ kg/m}^2$)
- sinulla on jokin veren hyytymishäiriö, joka vaatii pitkäaikaista, veritulppien muodostumista ehkäisevää lääkitystä
- lähisukulaissasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkossa tai jossakin muussa elimessä
- sairastat lupus erythematosusta (SLE, eräs sidekudossairaus)
- sinulla on syöpä.

Veritulppaan viittaavien oireiden osalta, ks. kohta ”Lopeta Estalis-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon”.

Vertailu

Viisissäkymmenissä olevista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 4 - 7 tuhannesta saavat laskimoveritulpan viiden vuoden jakson aikana.

Estrogeeni-progestiiniyhdistelmähoitoa yli viiden vuoden ajan käyttäneistä, viisissäkymmenissä olevista naisista 9 - 12 tuhannesta saavat laskimoveritulpan (eli 5 lisätapausta).

On epäselvää, lisäävätkö suonikohjut laskimoveritulppien riskiä.

Sydänsairaudet (sydänkohtaukset)

Hormonikorvaushoidoilla ei ole nähty viitteitä sydänkohtauksilta suojaavasta vaikutuksesta.

Estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa käyttävien, yli 60-vuotiaiden naisten riski sairastua sydänsairauteen on hieman suurempi kuin hormonikorvaushoitoa käyttämättömien naisten vastaava riski.

Jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai rintakipukohtauksia (*angina pectoris*), sinun on keskusteltava Estalis-hoidon hyödyistä ja siihen mahdollisesti liittyvistä riskeistä lääkärin kanssa.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa verrattuna hormonikorvaushoitoa käyttämättömiin naisiin. Hormonikorvaushoitoon liittyvien ylimääräisten aivohalvaustapausten lukumäärä kasvaa iän karttuessa.

Vertailu

Viisissäkymmenissä olevista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 8 tuhannesta saavat aivohalvauksen viiden vuoden jakson aikana. Hormonikorvaushoitoa käyttävillä, viisissäkymmenissä olevista naisista vastaava luku on 11 tuhannesta viiden vuoden aikana (eli kolme lisätapausta).

Muut sairaudet

- Hormonikorvaushoitoon voi liittyä nesteen kertymistä elimistöön (turvotusta) etenkin naisilla, joilla on entuudestaan sydän- tai munuaisvaivoja.
- Hormonikorvaushoito saattaa suurentaa veren rasva-arvoja (triglyseridiarvoja), mikä voi johtaa haimatulehdukseen (pankreatiitti), jos naisen veren rasva-arvot ovat jo valmiiksi koholla. Haimatulehdus voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, ylävatsakipua ja kuumetta.
- Hormonikorvaushoidot eivät kykene ehkäisemään muistitoimintojen heikentymistä. Suuremmasta

muistin heikkenemistä aiheuttavasta riskistä on olemassa jonkin verran näyttöä tapauksissa, joissa hormonikorvaushoito on aloitettu vasta 65 ikävuoden jälkeen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

- Kaikki ihon kautta annettavat lääkkeet (kuten depotlaastarit) saattavat aiheuttaa allergisia ihoreaktioita. Näitä reaktioita esiintyy hyvin harvoin, mutta kerro silti lääkärille, jos saat tai olet aiemmin saanut vaikean allergisen reaktion jonkin tämän laastarin sisältämän aineen käytön yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Estalis

Tietyt lääkkeet voivat vaikuttaa Estalis-valmisteen tehoon. Tämän seurauksena voi ilmetä epäsäännöllisiä vuotoja. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi

- **epilepsialääkkeet**, kuten fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini
- **tuberkuloosilääkkeet**, kuten rifampisiini ja rifabutiini
- **HIV-infektion** hoitoon tarkoitettut lääkkeet, kuten nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri, telapreviiri, nelfinaviiri
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet
- muut **infektiolääkkeet** (kuten ketokonatsoli, erytromysiini).
- **Hepatiitti C -viruksen (HCV)** hoitoon tarkoitettut lääkkeet (kuten yhdistelmä ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri yksinään tai yhdessä dasabuviirin kanssa sekä yhdistelmä glekapreviiri/pibrentasviiri) voivat nostaa maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältävää hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta. Estalis sisältää estradiolia etinyyliestradiolin asemasta. Ei ole tiedossa, nouseeko maksan ALAT-entsyymiarvo, kun Estalis depotlaastaria käytetään samanaikaisesti tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa. Lääkäri antaa sinulle ohjeita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, kasvirohdosvalmisteita tai muita luontaistuotteita.

Laboratoriokokeet

Jos olet menossa verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Estalis-valmistetta, sillä tämä lääke saattaa vaikuttaa joidenkin laboratoriokokeiden tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Estalis on tarkoitettu ainoastaan vaihdevuodet ohittaneiden naisten hoitoon. Jos tulet raskaaksi, lopeta Estalis-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Älä käytä Estalis-valmistetta, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Estalis-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

3. Miten Estalis-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri pyrkii määräämään pienimmän tehokkaan annoksen, joka riittää lievittämään oireesi, ja pitämään hoitajaksoasi mahdollisimman lyhyenä. Keskustele lääkärin kanssa, jos lääkkeen vaikutus tuntuu liian voimakkaalta tai heikolta.

Milloin Estalis-hoidon voi aloittaa

- Jos et käytä entuudestaan mitään hormonikorvaushoitoa (laastareita tai tabletteja) tai olet käyttänyt jatkuvasti käytettävää yhdistelmäkorvaushoitovalmistetta (jossa käytetään estrogeenia ja progestiinia joka päivä ilman taukoja), voit aloittaa Estalis-hoidon minä tahansa sopivana päivänä.
- Jos siirryt jostakin muusta jaksottaisesta tai monivaiheisesta hormonikorvaushoidosta Estalis-

hoitoon, sinun tulee jatkaa meneillään olevaa hoitoa hoitojakson loppuun ennen kuin aloitat estrogeenin/progestiinin käytön. Estrogeeni/progestiinihoito on hyvä aloittaa ensimmäisenä tyhjennysvuotopäivänä tai seitsemän päivän kuluttua edellisen hoitojakson päättymisestä.

Milloin Estalis-laastari kiinnitetään

- Estalis-laastari on vaihdettava kahdesti viikossa (3–4 päivän välein). Laastari kannattaa vaihtaa aina samoina viikonpäivinä (esim. maanantaisin ja torstaisin). Estalis-kotelon takapuolella on kalenteri, josta voi olla apua vaihtopäivien muistamisessa. Merkitse suunnittelemasi vaihtoaikataulu tähän kalenteriin, ja vaihda laastari aina kalenteriin merkittyinä päivinä.
- Estalis-laastarit on tarkoitettu käytettäväksi ilman taukoja, eli pidä jokainen laastari ihollasi jatkuvasti, kunnes on aika vaihtaa uuteen.

Minne Estalis-laastari kiinnitetään

Kiinnitä laastari alavatsalle, vyötärön alapuolelle. Älä kiinnitä sitä vyötärölle, sillä vaatteiden hankaus saattaa saada sen irtoamaan.

Voit kokeilla laastarin kiinnittämistä eri ihoalueille ja selvittää siten, millä alueilla laastarin käyttö on mukavinta ja missä vaatteet eivät hankaa laastaria.

Estalis-laastareita ei saa kiinnittää rintoihin.

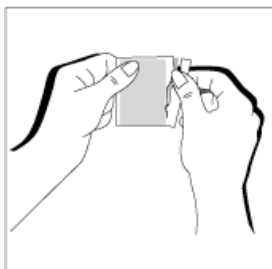
Kiinnitä uusi laastari aina uudelle alavatsan ihoalueelle. Samalle ihoalueelle ei saa kiinnittää uutta laastaria ainakaan viikkoon.

Estalis-laastarin kiinnittäminen

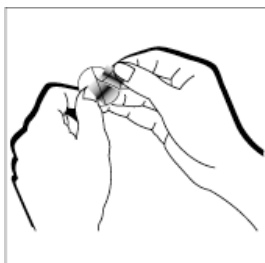
Jos säilytät laastareita jääkaapissa, ota laastari jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen kuin kiinnität sen iholle.

Varmista ennen Estalis-laastarin kiinnittämistä, että

- iho on puhdas, kuiva ja viileä
- sillä ei ole talkkia, öljyä, kosteusvoidetta eikä -emulsiota
- ihoalueella ei ole haavoja eikä iho ole ärtynyt.



Laastarit on yksittäispakattu suojausseihin. Repäise pussi auki merkin kohdalta ja ota laastari ulos. Älä leikkaa pussia saksilla, sillä se voi vahingoittaa laastaria. Kiinnitä laastari iholle heti, kun olet ottanut sen suojauspussista ja poistanut sen suojakalvon.



Käännä laastari niin, että suojakalvo on sinuun päin. Irrota suojakalvon toinen puoli ja heitä se pois. Älä kosketa laastarin liimapintaa, sillä silloin laastari ei tartu kunnolla iholle.



Pitele kiinni suojakalvon toisesta puolesta ja paina paljas liimapinta iholle. Poista suojakalvon toinenkin puolisko ja paina laastarin toinenkin pää kiinni ihoon.



Paina laastaria tukevasti kämmenellä vähintään 10 sekuntia niin, että se kiinnittyy kunnolla, erityisesti reunoista.

Kun vaihdat laastarin, vedä se irti iholta ja taita se kahtia liimapinta sisäänpäin. Katso ohjeet laastarin turvallista hävittämistä varten kohdasta 5, Estalis-valmisteen säilyttäminen. Älä heitä käytettyä laastaria WC-pönttöön. Jos iholle on jäänyt laastarin liima-ainetta, se voidaan poistaa öljypohjaisella ihovoiteella tai -liuoksella varovasti hieroen.

Muuta hyödyllistä tietoa

Jos laastari on kiinnitetty kunnolla, se kestää peseytymisen, uimisen, suihkussa käymisen ja liikunnan. Jos laastari irtoaa esimerkiksi peseytymisen tai suihkun yhteydessä, ravistele siitä vesi pois ja anna ihon kuivua ja jäähtyä. Kiinnitä sen jälkeen sama laastari jollekin muulle ihoalueelle (ks. ”Minne Estalis kiinnitetään”).

Valitse aina puhdas, kuiva ihoalue, jolla ei ole ihovoidetta. Jos laastari ei tartu kunnolla iholle, ota sen tilalle uusi laastari. Vaihda edelleen laastarit samoina viikonpäivinä kuin ennenkin, vaikka laastari olisikin irronnut jonakin muuna päivänä.

Peitä laastari, jos otat aurinkoa tai käyt solariumissa. Voit käyttää laastaria myös uidesasi, jos se on uimapuvun alla.

Älä kiinnitä laastaria hikiselle iholle tai heti peseytymisen tai suihkun jälkeen. Anna ihon kuivua ja jäähtyä ennen laastarin kiinnittämistä.

Miten pitkään Estalis-valmistetta käytetään

Keskustele säännöllisesti lääkärin kanssa Estalis-hoidon hyödyistä ja riskeistä ja siitä, onko hoito edelleen tarpeen. On tärkeää, että käytät Estalis-hoitoa **vain niin pitkään kuin tarpeellista** ja **käyt säännöllisesti lääkärintarkastuksissa**.

Jos käytät enemmän Estalis-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä Estaloksen käyttötavan vuoksi (laastarista vapautuu lääkettä vähän kerrallaan). Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, apteekkiin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Suun kautta otetun estrogeeniyliannoksen oireita ovat rintojen arkuus, pahoinvointi, oksentelu ja/tai runsaat vuodot emättimestä. Progestiiniyliannos taas voi aiheuttaa masentuneisuutta, väsymystä, aknea ja liiallista karvankasvua. Irrota laastari ja ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

Jos unohdat käyttää Estalis-valmistetta

Jos unohdat vaihtaa laastarin, kiinnitä iholle uusi laastari heti kun muistat. Vaihda edelleen laastarit samoina viikonpäivinä kuin ennenkin, vaikka olisitkin vaihtanut unohtuneen laastarin jonakin muuna päivänä.

Älä käytä kahta laastaria korvataksesi unohtamasi laastarin.

Jos joudut leikkaukseen

Jos olet joutumassa leikkaukseen, sinun on kerrottava kirurgille käyttäväsi Estalis-valmistetta. Voi olla, että sinun on keskeytettävä Estalis-hoito noin 4 - 6 viikkoa ennen leikkausta vähentääksesi veritulppariskiä (ks. kohta 2 ”Laskimoveritulpat (tromboosit”). Kysy lääkäriltä milloin voit aloittaa Estalis-hoidon uudestaan.

Jos lopetat Estalis-valmisteen käytön

Estalis-valmisteen käytön lopettaminen voi johtaa oireiden uusiutumiseen ja aiheuttaa epäsäännöllisiä vuotoja ja tiputteluvuotoa. Jos sinulla esiintyy näitä oireita hoidon lopettamisen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri selvittää oireiden syyn ja tutkii sinut varmistaakseen, että kyseessä ei ole kohtusyöpä. Pitkän hoitotauon jälkeen sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ennen kuin aloitat laastareiden käytön uudestaan.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia sairauksia raportoidaan tavallista useammin hormonikorvaushoitoa saavilla naisilla verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa:

- rintasyöpä
- normaalista poikkeava kohdun limakalvon kasvu tai syöpä (endometriumhyperplasia tai endometriumin syöpä)
- munasarjasyöpä
- laskimoveritulpat jaloissa tai keuhkoissa (tromboemboliat)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- todennäköinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan vasta yli 65 vuoden iässä.

Näihin haittavaikutuksiin liittyvät lisätiedot, ks. kohta 2.

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

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu Estalis-valmisteen käytön yhteydessä. **Jos jokin haittavaikutus on vaikea, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.**

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä):

Päänsärky, laastarin kiinnityskohdan reaktiot (kuten ihoärsytys, polttava tunne, ihottuma, kuivuus, verenvuoto, mustelma, tulehdus, turvotus, ihopigmentaatio, nokkosihottuma ja rakkulat), rintojen kipu, rintojen arkuus, kuukautiskivut, kuukautishäiriöt.

Yleiset (alle 1 potilaalla 10:stä):

Huimaus, hermostuneisuus, unettomuus, mielialan vaihtelut, masennus, pahoinvointi, vatsan turvotus, ruuansulatushäiriöt, ripuli, vatsakipu, akne, ihottuma, kutina, ihon kuivuus, selkäkipu, raajakipu, kipu, voimattomuus, painon muutokset, ääreisosien turvotus, rintojen suureneminen, runsaat kuukautiset, valkovuoto, epäsäännölliset verenvuodot emättimestä, kohdun supistelu, emätintulehdus, kohdun

limakalvon liikakasvu.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

Migreeni, pyöräytys, oksentelu, ihon värimuutokset, verenpaineen suureneminen, suonikohjut, rintasyöpä, maksaentsyymiarvojen suureneminen.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

Lihasteikkous, laskimoveritulppa, allergiset reaktiot (kuten ihottuma, kutina ja hengitysvaikeudet), sukupuolivietin muutokset, tuntohäiriöt, sappikivet, sappirakon sairaudet, kohdun lihaskasvaimet, nesterakkulat munanjohtimien läheisyydessä, kohdunkaulan polyypit.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

Kolestaattinen ikterus (sappiväriaineiden kertymisestä johtuva keltaisuus).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Hiustenlähtö, allerginen ihotulehdus, vakavat allergiset reaktiot (kuten hengitysvaikeudet; kasvojen, kielen, nielun tai ihon turvotus; huimaus ja nokkosihottuma).

Seuraavia hättävää vaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaus hoitojen yhteydessä:

- sappirakkoon liittyvä sairaus
- erilaiset ihoon liittyvät häiriöt:
 - ihon värjäytymät, etenkin kasvoissa ja kaulan alueella (ns. maksaläiskät)
 - kivuliaat punaiset kyhmyt ihossa (kyhmyruusu)
 - rengasmaiset punoittavat ihottumat tai haavaumat (*erythema multiforme*)
- muistitoimintojen tai älyllisen suorituskyvyn heikkeneminen
- kuivat silmät
- piilolinssien käyttöön liittyvä epämukavuuden tunne

Hättävää vaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävää vaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Estalis-valmisteen säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Voi säilyttää alle 25 °C:ssa enintään 6 kk:n ajan. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäisessä (suljetussa) laastaripussissa. Käytä laastari heti, kun olet avannut pussin.

Kaikki (sekä käytetyt että käyttämättömät) laastarit on aina säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa ja laastaripussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kun laastari on poistettu, tulee se taittaa keskeltä kahtia liimapuoli sisäänpäin ja säilyttää turvallisesti niin, että laastari ei jää lasten ulottuville. Palauta käytetyt ja käyttämättömät laastarit apteekkiin,

mielellään alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Estalis sisältää

Yksi Estalis 50 mikrog/250 mikrog/24 tuntia depotlaastari sisältää estradiolihemihydraattia vastaten 0,51 mg estradiolia ja 4,80 mg noretisteroniasetaattia. Depotlaastarin koko on 16 cm², ja siitä vapautuu 50 mikrogrammaa estradiolia ja 250 mikrogrammaa noretisteroniasetaattia 24 tuntia kohti.

- Estalis-laastarin vaikuttavat aineet ovat estradioli (hemihydraattina) ja noretisteroniasetaatti.
- Estalis-laastarin muut aineet ovat: **Liima-ainematriksi**: silikonia ja akryyliä sisältävät liima-aineet, povidoni, öljyhappo ja dipropyleeniglykoli. **Taustakerros**: polyesterilaminaattikalvo. **Suojakalvo** (poistettava ennen käyttöä): fluoropolymeerillä päällystetty polymeerikalvo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Estalis-laastari on pyöreä, 16 cm²:n laastari. Laastarissa on paineelle herkkä liima-ainekerros, josta vapautuu vaikuttavaa ainetta, ja toisella puolella läpinäkyvä polymeeritaustakalvo ja toisella puolella suojakalvo.

Estalis 50 mikrog/250 mikrog/24 tuntia laastarit on pakattu pahvipakkauksiin, joissa on 2, 8 tai 24 pyöreää depotlaastaria.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo

Valmistaja

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg, Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 4.2.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Estalis 50 mikrog/250 mikrog/24 timmar, depotplåster estradiol/noretisteronacetat

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Estalis är och vad det används för

Estalis är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Läkemedlet innehåller två kvinnliga könshormon, östrogen och progestin.

Estalis är avsett för behandling av postmenopausala kvinnor med minst 12 månader sedan den sista menstruationen.

Estalis används för:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

Vid menopausen minskar östrogenproduktionen i kvinnans kropp drastiskt. Detta kan orsaka symtom som hettande känsla i ansikte, hals och bröstorg (värmevallningar), sömnsvårigheter, irritation och torra slemhinnor i underlivet.

Estalis förmår lindra denna typ av symtom efter menopausen. Läkaren kommer att ordinera dig Estalis endast om dina symtom är till stora besvär i ditt vardagliga liv.

Att förebygga osteoporos

Efter menopausen blir benbyggnaden hos en del kvinnor skör (osteoporos). Diskutera alla eventuella alternativ med läkaren.

Om din risk för benbrott är förhöjd p.g.a. osteoporos och andra läkemedel inte lämpar sig för dig, kan du använda Estalis för att förebygga osteoporos efter menopausen.

Östrogen och progestin som finns i Estalis kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Estalis

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller:

Bruk av hormonell substitutionsbehandling är förknippat med vissa risker som bör iakttas då man fattar beslut om att börja eller fortsätta en behandling med hormoner eller inte.

Det finns endast begränsad erfarenhet från behandling av kvinnor som kommit i klimakteriet i förtid (p.g.a. sänkt äggstocksfunction eller operation av äggstockarna). Om du hör till denna grupp av kvinnor, kan de risker som förknippas med en hormonell substitutionsbehandling avvika från de vanliga. Diskutera därför detta med din läkare.

Innan du inleder (eller börjar på nytt med) en hormonell substitutionsbehandling kommer läkaren att fråga dig om din egen och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren vill eventuellt utföra en fysisk läkarundersökning och vid behov även undersöka dina bröst och/eller göra en gynekologisk undersökning innan han/hon ordinerar dig detta läkemedel.

När du väl börjat med Estalis ska du uppsöka läkare för regelbundna kontroller (minst en gång per år). Diskutera fördelar och eventuella risker av en fortsatt behandling med Estalis med läkaren i samband med dessa kontrollbesök.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Estalis

om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon av dessa punkter, ska du **tala med läkaren** innan du börjar använda Estalis.

Använd inte Estalis:

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller man misstänker att du kanske har det
- om du har eller misstänks ha en **östrogenberoende tumör**, t.ex. cancer i livmoderslemhinnan (endometrium)
- om du har **blödningar från underlivet utan någon känd orsak**
- om du har **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och är inte behandlad för detta
- om du har eller har någon gång haft en **blodpropp i en ven** (trombos) t.ex. i ditt ben (djup ventrombos) eller i lungorna (pulmonell embolism)
- om du har någon **störning i blodets koagulation** (som t.ex. brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller har nyligen haft någon sjukdom som orsakats av blodproppar i artärerna, som t.ex. **hjärtinfarkt**, **slaganfall** (stroke) eller **kärlkramp** (*angina pectoris*)
- om du har eller har tidigare haft någon **leversjukdom** och dina leverfunktionsvärden är inte fullt återställda
- om du har en sällsynt, ärftlig blodsjukdom som kallas **porfyri**
- om du är **allergisk** (överkänslig) mot östradiol, noretisteron eller något annat innehållsämne i Estalis (anges i avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Estalis ska du sluta använda Estalis och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren om du har eller har haft någon av följande sjukdomar/sjukdomstillstånd innan du börjar behandlingen med Estalis. Detta eftersom dessa tillstånd kan uppträda på nytt eller förvärras under en behandling med Estalis. Om något av dessa gäller för dig, ska du uppsöka läkare för kontrollbesök oftare än vanligt:

- myom (vävnadsknuta) i livmodern
- endometriosis (tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern), eller tidigare förekomst av onormal förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för blodproppar (se ”Blodpropp i en ven (trombos)”)

- ökad risk för östrogenberoende cancer (t.ex. om din mor, syster eller mormor/farmor haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, såsom godartad levertumör
- diabetes
- gallstenssjukdom
- migrän eller kraftig huvudvärk
- sjukdom som rör immunsystemet och som inverkar på många olika organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus d.v.s. SLE, en bindvävssjukdom)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinna och hörsel (otoskleros)
- en mycket hög halt av blodfetter (triglycerider)
- vätskeansamling p.g.a. hjärt- eller njurbesvär
- nedsatt sköldkörtelfunktion (då sköldkörteln inte förmår producera tillräckligt med hormon) för vilken du får behandling med sköldkörtelhormoner
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Sluta använda Estalis och kontakta omedelbart läkare

om något av följande inträffar medan du använder hormonell substitutionsbehandling:

- något av det som anges under rubriken ”Använd inte Estalis”
- huden i ansiktet eller ögonvitorna blir guldfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem
- ditt blodtryck stiger kraftigt (med symtom som t.ex. huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- du får migränliknande huvudvärk för första gången
- du blir gravid
- du får symtom på blodpropp, som:
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötsliga bröstsmärtor
 - andningssvårigheter.

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

Observera: Estalis 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 (HRT) och cancer

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

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Progestinet som finns i Estalis skyddar dig mot denna extra risk.

Av de kvinnor med livmodern kvar som inte tar HRT kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50–65 att få diagnosen endometrie-cancer.

Hos kvinnor i åldern 50–65 som har livmodern kvar och som tar HRT med enbart östrogen, kommer mellan 10 och 60 kvinnor av 1 000 användare att få diagnosen endometrie-cancer (d.v.s. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge HRT-preparatet tas.

Oregelbundna blödningar

Oregelbundna småblödningar eller stänkeblödningar kan förekomma under de första 3-6 månaderna du

använder Estalis.

Men om de oregelbundna blödningarna

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du använt Estalis i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Estalis

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-progestin 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

Av 1 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 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 (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-progestin i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 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 (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

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

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

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografien är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestin 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 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation:

Blodproppar i en ven (*trombos*)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3-3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den orsaka bröstsmärtor, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Sannolikheten för att du får en blodpropp i någon ven är större om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller i ditt fall:

- du kan inte/kommer inte att kunna gå eller stå 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 koagulationsrubbnig som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- någon nära släkting till dig har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivna i avsnittet "Sluta använda Estalis och kontakta omedelbart läkare om något av följande inträffar medan du använder hormonell substitutionsbehandling".

Jämförelse

Av de kvinnor i 50-årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4-7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

Av de kvinnor i 50-årsåldern som tagit HRT med östrogen och progestin i mer än 5 år, förväntas 9-12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (d.v.s. 5 extra fall).

Det är inte känt om åderbräck ökar risken för blodpropp (ventrombos).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT skulle förebygga hjärtinfarkt.

Hos de kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen och progestin är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än hos dem som inte tar HRT.

Om du tidigare har haft en hjärtinfarkt eller kärlkramp (*angina pectoris*) ska du diskutera med din läkare om fördelar och risker med användning av Estalis.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för dem som tar HRT jämför med dem som inte gör det. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av HRT ökar med stigande ålder.

Jämförelse

Bland kvinnor i 50-årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke.

Bland de kvinnor i 50-årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (d.v.s. 3 extra fall)

Andra tillstånd

- En hormonell substitutionsbehandling kan orsaka att vätska samlas i kroppen (ödem), speciellt hos kvinnor som lider av försämrad hjärt- eller njurfunktion.
- HRT kan också orsaka förhöjning av blodfettvärdena (triglycerider), vilket hos kvinnor med förhöjda blodfettvärden kan medföra risk för inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Detta kan leda till illamående, kräkningar, smärta i övre delen av buken och feber.
- Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT först efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.
- Alla läkemedel som appliceras på huden (som t.ex. plåster) kan ge upphov till allergiska hudreaktioner. Även om detta är mycket sällsynt, ska du tala om för din läkare om du någonsin

uppvisat/uppvisar allvarliga allergiska reaktioner på någon av de ingredienser som ingår i plåstren.

Andra läkemedel och Estalis

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Estalis, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Detta 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, telaprevir, nelfinavir)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)
- Andra **läkemedel mot infektioner** (t.ex. ketokonazol, erytromycin).
- **Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV)** (såsom kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir såväl som behandlingen glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovresultat (ökning av ALAT leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Estalis innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa vid användning av Estalis tillsammans med denna HCV kombinationsbehandling. Din läkare kommer ge dig råd.

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

Resultat från blodprovanalyser

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

Graviditet och amning

Estalis är endast avsett för postmenopausala kvinnor vars menstruationer har upphört. Om du skulle råka bli gravid, ska du sluta använda Estalis och kontakta läkare.

Använd inte Estalis om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har rapporterats för Estalis.

3. Hur du använder Estalis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Läkaren strävar till att ordinera dig den lägsta möjliga dos, som ger dig symtomlindring, och att du ska använda Estalis under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om dina symtom inte lindras, eller om du upplever att dosen skulle vara för hög.

När ska behandlingen med Estalis påbörjas

- Om du inte redan använder någon annan hormonell substitutionsbehandling (plåster eller tablett) eller om du har använt någon annan form av kontinuerlig hormonell substitutionsbehandling (där östrogen och progestin ges varje dag) kan du börja med Estalis vid lämpligt tillfälle.
- Om du ska byta från ett cykliskt eller sekventiellt preparat, ska du fortsätta med pågående behandling tills cykeln är avslutad innan behandling med östrogen/progestin påbörjas. Lämplig tidpunkt för att påbörja behandlingen med östrogen/progestin är första blödningsdagen eller sju dagar efter att den tidigare behandlingscykeln har avslutats.

När ska Estalisplåstret appliceras

- Estalis-plåstren ska bytas ut två gånger i veckan (med 3-4 dagars mellanrum). Du ska allra helst alltid byta dina plåster på samma veckodagar (t.ex. på måndagar och torsdagar). På baksidan av

Estalis-förpackningen finns en kalender som kan hjälpa dig att minnas bytesdagarna. Kruxa in ditt planerade bytesschema i kalendern, och byt sedan alltid plåster på de två utsatta dagar du kruxat för per vecka.

- Estalis är avsett för kontinuerlig användning. Ha alltid varje plåster på dig hela tiden ända tills det är dags att byta till ett nytt.

Var ska Estalis fästas

Fäst plåstret på den nedre delen av buken, under midjan. Undvik midjelinjen, eftersom kläderna kan göra att plåstret faller av.

Du kan behöva prova olika ställen när du ska sätta på ett nytt plåster för att hitta de ställen som känns mest bekväma och där kläder inte skaver på plåstret.

Fäst aldrig Estalis på bröstet.

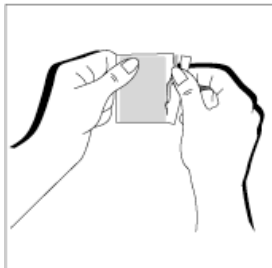
När det är dags att byta plåster ska du fästa ett nytt plåster på nedre delen av buken. Fäst inte plåstret på samma ställe två gånger i följd. Det bör gå minst en vecka innan samma hudyta används igen.

Hur Estalis ska appliceras

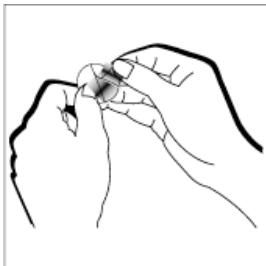
Om du förvarar plåstren i kylskåp, låt plåstret uppnå rumstemperatur innan du fäster det på huden.

Innan du fäster Estalis ska du se till att huden:

- är ren, torr och sval
- är fri från puder, hudolja, kräm och lotion
- inte är skadad eller irriterad.



Varje plåster är individuellt förpackat i ett förseglat kuvert. Riv upp kuvertet vid märkningen och tag ut plåstret. Använd inte sax, eftersom detta kan skada plåstret. Fäst plåstret omedelbart efter att kuvertet har öppnats och skyddsfilmen dragits av.



Håll plåstret med skyddsfilmen uppåt och ta bort ena halvan av skyddsfilmen. Undvik att vidröra sidan med klister på, eftersom plåstret då inte kommer fästa ordentligt.



Håll i ena halvan av skyddsfilmen och fäst den frilagda självhäftande sidan av plåstret på huden. Ta bort den andra delen av skyddsfilmen och sätt fast resten av plåstret.



Pressa fast plåstret med handflatan i minst 10 sekunder så att det fäster ordentligt, särskilt runt kanterna.

När du ska byta plåster, dra loss plåstret och vik det dubbelt med den självhäftande sidan inåt. Se avsnitt 5, "Hur Estalis ska förvaras" för instruktioner om hur du kastar plåstret på ett säkert sätt. Spola inte ned det i toaletten. Du kan enkelt ta bort eventuell häftmassa från huden genom att gnugga försiktigt med en oljebaserad hudkräm eller lotion.

Annan viktig information

Bad, simning, dusch och träning ska inte påverka plåstret om det har fästs korrekt. Om plåstret skulle lossna, t.ex. under bad eller dusch, skaka av vattnet. Efter att huden torkat och svalnat kan samma plåster fästas igen på ett annat hudområde (se "Var ska Estalis fästas?").

Se till att du väljer ett rent, torrt och "lotionfritt" hudområde. Om plåstret inte fäster ordentligt, applicera ett nytt plåster. Oavsett vilken dag detta inträffar, ska du sedan återgå till att byta plåster på samma veckodagar som tidigare.

När du solar eller använder solarium ska plåstret täckas över. När du simmar ska plåstret vara fäst under baddräkten.

Plåstret ska inte fästas på svettig hud eller omedelbart efter bad och dusch. Vänta tills huden är torr och sval.

Hur länge ska Estalis användas

Du kommer att träffa din läkare regelbundet och diskutera fördelar och möjliga risker förknippade med Estalis samt om du fortfarande behöver behandling.

Det är viktigt att du **endast använder Estalis så länge du behöver läkemedlet och går på regelbundna kontroller hos läkare.**

Om du har använt för stor mängd av Estalis

Det är inte troligt att du kommer att överdosera Estalis (eftersom plåstren frisätter endast små mängder läkemedel kontinuerligt). Om du tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn tagit läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Effekterna vid överdosering av orala östrogener är ömhet i bröstet, illamående, kräkningar och/eller oregelbundna eller rikliga blödningar. Överdoserering av progestiner kan ge nedstämdhet, trötthet, akne och ökad behåring. Avlägsna plåstret och kontakta läkare eller apotekspersonal om något av detta inträffar.

Om du har glömt att använda Estalis

Om du glömt att byta plåster, sätt på ett nytt så snart som möjligt. Oavsett vilken dag detta inträffar ska du sedan fortsätta att byta plåster enligt det ordinarie tidsschemat.

Ta inte två plåster för att kompensera för ett glömt plåster.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du tala om för den opererande läkaren att du använder Estalis. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Estalis 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 Estalis igen.

Om du slutar att använda Estalis

När du slutar använda Estalis ökar sannolikheten att återfå symtom och oregelbundna blödningar eller stänklödningar. Om detta inträffar efter att du avslutat behandlingen, kontakta omedelbart läkare. Läkaren behöver utreda orsaken till detta och utesluta möjlig cancer i livmodern. Efter längre behandlingssuppehåll ska du rådgöra med läkare innan du påbörjar behandling med plåstren igen.

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

4. Eventuella biverkningar

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 (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke (slaganfall)
- möjlig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

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

Följande biverkningar har rapporterats med Estalis. **Om någon av dessa biverkningar blir allvarlig, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Huvudvärk, hudreaktion vid appliceringsstället (t.ex. hudirritation, brännande känsla, hudutslag, torrhet, blödning, blåmärke, inflammation, svullnad, hudpigmentering, nässelutslag och blåsor), smärta/ömhet i bröstet, menssmärta, menstruationsrubbnings.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Yrsel, nervositet, sömnlöshet, humörsvängningar, illamående, svullen buk, matsmältningsbesvär, diarré, buksmärta, akne, hudutslag, klåda, torr hud, ryggvärk, värk i ben och armar, generell värk, kraftlöshet, viktförändring, perifer svullnad, bröstförstoring, onormalt riklig menstruation, vitflytning, oregelbundna vaginala blödningar, livmoderssammandragningar, inflammation i slidan, tillväxt av livmoderslemhinnan, depression.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Migrän, svindel, kräkningar, missfärgning av huden, ökat blodtryck, åderbräck, bröstcancer, förhöjda levervärden (transaminaser).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Muskelsvaghet, blodpropp, allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, klåda och andningssvårigheter), förändrad sexuell lust, myrkrypningar/stickningar, gallsten, gallblåsesten, vätskeblåsor i närheten av äggledarna, vävnadsknutor i livmodern,

polyper i livmoderhalsen.

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

Gulsot p.g.a. försämrat gallflöde.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Hårfall, allergiska hudinflammationer, allvarliga allergiska reaktioner (t.ex. andningssvårigheter, svullnad i ansikte, tunga, svalg eller hud, svindel och nässelutslag).

Följande biverkningar har rapporterats i samband med andra hormonella substitutionsbehandlingar:

- sjukdom i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
 - missfärgade hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (*erythema nodosum*)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (*erythema multiforme*)
- försämrat minne och tankeverksamhet (möjlig demens)
- torra ögon
- svårt att ha kontaktlinser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Estalis ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Kan förvaras vid högst 25 °C i maximalt 6 månader. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen (förseglat foliekuvert). Använd plåstret omedelbart efter att kuvertet öppnats.

Alla plåster (använda och oanvända) måste alltid förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Efter att plåstret har tagits bort, ska det vikas ihop med den självhäftande sidan inåt och förvaras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Återlämna använt eller ej använt plåster till apotek, helst i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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

Varje Estalis 50 mikrog/250 mikrog/24 timmar depotplåster innehåller estradiolhemihydrat motsvarande 0,51 mg estradiol och 4,80 mg noretisteronacetat i ett 16 cm² plåster, och frisätter 50 mikrogram estradiol och 250 mikrogram noretisteronacetat per 24 timmar.

- De aktiva substanserna är estradiol (som hemihydrat) och noretisteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är: **Häftmassa:** akryl- och silikonhäftmassa, povidon, oljesyra och dipropylenglykol. **Plåsterfilm:** Polyesterlaminat. **Skyddsfilm** (som tas bort före plåstret fästs på huden): Polyesterfilm överdragen med fluoropolymer.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Estalis depotplåster är ett runt plåster med en yta på 16 cm². Plåstret består av en tryckkänslig, vidhäftande del som frisätter de aktiva substanserna, en halvgenomskinlig polymerplåsterfilm på den ena sidan av plåstret och en skyddsfilm på den andra sidan.

Estalis 50 mikrog/250 mikrog/24 timmar depotplåster tillhandahålls i kartonger om 2, 8 eller 24 plåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy
Skogsjungfruvägen 10
02130 Esbo

Tillverkare

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 4.2.2022