

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

SEQUIDOT depotlaastari

estradioli ja noretisteroniasetaatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sequidot on ja mihin sitä käytetään

Sequidot on hormonikorvaushoitoon tarkoitettu valmiste. Pakkauksessa on kaksi erimuotoista laastaria; faasi I (pieni, suorakaiteen muotoinen, pyöristetyt kulmat) ja faasi II (pyöreä), joita käytetään eri aikaan. Valmiste sisältää kahta eri naissukupuolihormonia, estrogeenia ja progestiinia. Sequidot-valmistetta käytetään vaihdevuodet ohittaneiden naisten hoitoon, kun viimeisistä kuukautisista on kulunut vähintään 6 kuukautta.

Sequidot on tarkoitettu:

Vaihdevuosisoireiden lievittämiseen

Sequidot on tarkoitettu naisille, joilla kohtu on vielä tallella, hoitamaan heidän vaihdevuosien jälkeisiä oireitaan. Vaihdevuosien 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. Sequidot lievittää näitä vaihdevuosien jälkeisiä oireita. Lääkäri tulee määräämään sinulle Sequidot-valmistetta vain, jos oireistasi on huomattavaa haittaa jokapäiväisessä elämässäsi.

Osteoporoosin ennaltaehkäisyyn

Vaihdevuosien 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 Sequidot-valmistetta vaihdevuosien jälkeisen osteoporoosin ennaltaehkäisyyn.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sequidot-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 Sequidot-hoidon, sinun tulee käydä säännöllisillä tarkastuskäynneillä lääkärin luona (vähintään kerran vuodessa).

Keskustele lääkärin kanssa Sequidot-hoidon jatkamisen hyödyistä ja hoidon jatkamiseen mahdollisesti liittyvistä riskeistä näiden tarkastuskäyntien yhteydessä.

Käy rintojen seulontatutkimuksissa säännöllisesti, lääkärin ohjeen mukaan.

Älä käytä Sequidot-valmistetta

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

Älä käytä Sequidot-valmistetta:

- jos sinulla on tai on joskus ollut **rintasyöpä**, tai sinulla epäillään rintasyöpää
- jos sinulla on **estrogeeniriippuvainen syöpä**, kuten kohdun limakalvon (endometrium) 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 rasisurintakipu** (*angina pectoris*)
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut **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 Sequidot-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ”Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa”).

Jos jokin edellä mainituista ilmenee ensimmäisen kerran Sequidot-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 Sequidot-hoidon. Kyseiset vaivat voivat nimittäin ilmaantua uudelleen tai pahentua Sequidot-hoidon aikana. Jos näin käy, sinun on käytävä lääkärin vastaanotolla tarkastuksissa tavallista useammin:

- kohdun hyvänlaatuisia lihaskasvaimia
- kohdun limakalvokudoksen kasvu kohdun ulkopuolella (endometriooosi) tai aiemmin ilmennyt, kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumhyperplasia)
- suurentunut veritulppariski (ks. kohta ”Laskimoveritulpat (tromboosit)”)
- kohonnut riski sairastua estrogeenille herkkään syöpään (jos esim. äiti, sisko tai isoäiti on sairastanut rintasyövän)
- kohonnut verenpaine
- maksasairaus, esim. hyvänlaatuinen maksakasvain

- diabetes
- sappikivitauti
- migreeni tai vaikea päänsärky
- immuunipuolustukseen liittyvä sairaus, joka kohdistuu useaan eri elimeen (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
- ns. perinnölliseksi angioedeemaksi kutsuttu tila, tai joskus ilmenneet kohtaukset, joiden yhteydessä kädet, jalat, kasvot, huulet, silmät, kieli, nielu (hengitysteiden ahtautuminen) tai ruoansulatuskanava ovat äkillisesti turvonneet.

Lopeta Sequidot-valmisteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin, jos

hormonikorvaushoidon aikana esiintyy jotain seuraavista:

- mikä tahansa kohdassa ”Älä käytä Sequidot-valmistetta” mainituista tiloista
- kasvojen ja silmänvalkuaisten keltaisuus. Tämä voi olla oire maksa-sairaudesta (ikterus)
- merkittävä verenpaineen kohoaminen (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! Sequidot 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 (endometriumien syöpä)

Pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttö lisää riskiä kohdun limakalvon liikakasvulle (endometriumhyperplasialle) ja kohdun limakalvon syöväälle (endometriumien syöväälle).

Sequidot-laastareiden sisältämä progestiini suojaa tältä limakalvon liikakasvun ja syövän riskin suurenemiselta. Progestiinin lisääminen vähintään 12 vuorokaudeksi jokaista 28 päivän sykliä kohden vähentää riskiä merkittävästi. Siksi progestiinia on lisätty jokaiseen faasi II -laastariin.

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 kestosta ja käytetystä annoksesta riippuen (eli 5 - 55 lisätapausta).

Odottamattomat verenvuodot

Sequidot-hoidon yhteydessä sinulla tulee olemaan kuukautisvuodot kerran kuukaudessa (ns. tyhjennysvuoto). Jos sinulla kuitenkin ilmenee odottamatonta verenvuotoa tai tiputteluvuotoa kuukautisten lisäksi,

- joita ilmenee pidempään kuin ensimmäisten 6 kuukauden aikana,
- jotka alkavat vasta, kun olet jo käyttänyt Sequidot-valmistetta yli 6 kuukauden ajan, tai

- jatkuvat, kun olet jo lopettanut Sequidot-hoidon,
sinun on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle mahdollisimman pian.

Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeeni-progestiiniyhdistelmähoito 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:

- epätasaisuutta (kuoppia) rintojen ihossa
- muutoksia näanneissä
- kyhmyjä, jotka voit nähdä tai tuntea

Lisäksi on suositeltavaa, että osallistut tarjottuihin mammografiaseulontaohjelmiin.

Mammografiakuvauksessa 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 mammografiakuvissa.

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 hormonikorvaushoitovuotta.

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 vaikeasti ylipainoinen (painoindeksi (BMI) > 30 kg/m²)
- sinulla on jokin veren hyytymishäiriö, joka vaatii pitkäaikaista, veritulppien muodostumista ehkäisevää lääkitystä
- lähisukulaisellasi 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 Sequidot-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 Sequidot-hoidon hyödyistä ja siihen mahdollisesti liittyvistä riskeistä lääkärin kanssa.

Aivoinfarkti

Aivoinfarktin riski on noin 1,5 kertaa suurempi naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa verrattuna hormonikorvaushoitoa käyttämättömiin naisiin. Hormonikorvaushoitoon liittyvien ylimääräisten aivoinfarktitapausten 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

- Hormonikorvaushoito voi aiheuttaa nesteen kertymistä (ödeema) erityisesti naisille, joilla on sydän- tai munuaisongelmia.
- Hormonikorvaushoito voi nostaa veren rasva-arvoja (triglyseridit), joka voi johtaa haimatulehdukseen naisilla, joilla on kohonneet veren rasva-arvot. Tämä voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, ylävatsakipuja 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 laastarit) voivat aiheuttaa allergisia ihoreaktioita. Vaikka niitä ilmenee hyvin harvoin, tulisi sinun kertoa lääkärille, jos sinulla on tai on aiemmin ollut vakavia allergisia reaktioita jollekin laastarin sisältämälle aineelle.

Muut lääkevalmisteet ja Sequidot

Tietyt lääkkeet voivat vaikuttaa Sequidot-valmisteen tehoon. Tämän seurauksena voi ilmetä epäsäännöllisiä vuotoja. Tällaisia lääkkeitä ovat esim:

- **epilepsialääkkeet**, kuten fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini
- **tuberkuloosilääkkeet**, kuten rifampisiini ja rifabutiini
- **HIV-infektion** hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri, telapreviiri ja nelfinaviiri
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet.
- muut **infektiolääkkeet** (kuten ketokonatsoli, erytromysiini).

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 Sequidot-valmistetta, sillä tämä lääke saattaa vaikuttaa joidenkin laboratoriokokeiden tuloksiin.

Raskaus ja imetys

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

Älä käytä Sequidot-valmistetta imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sequidot-valmisteen ei ole raportoitu aiheuttavan haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajamiseen tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Sequidot-valmistetta käytetään

Käytä Sequidot-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri pyrkii määräämään pienintä tehokasta annosta, joka riittää lievittämään oireesi, ja pitämään hoitajaksosi mahdollisimman lyhyenä. Keskustele lääkärin kanssa, jos lääkkeen teho tuntuu liian voimakkaalta tai heikolta.

Milloin hoito aloitetaan

- Jos et parhaillaan käytä mitään hormonikorvaushoitoa (laastaria tai tabletteja) tai jos olet käyttänyt jatkuvaa yhdistelmähormonikorvaushoitovalmistetta (estrogeenia ja keltarauhashormonia käytetään päivittäin keskeytyksettä) voit aloittaa Sequidot-valmisteen käytön minä tahansa sopivana ajankohtana.
- Jos siirryt syklisesti tai jaksoittaisesti käytettävästä hormonikorvaushoidosta (keltarauhashormoni on lisätty kierron 12 - 14 päivän ajaksi), voit aloittaa ensimmäisen Sequidot faasi I laastarin käytön edellisen hoitajakson viimeisin päivän jälkeisenä päivänä. Jos sinulla on kuukautiset jokaisen kierron lopussa, voit aloittaa Sequidot-valmisteen käytön ensimmäisenä vuotopäivänä.

Milloin käytetään faasi I ja faasi II laastaria

Jokainen pakkaus sisältää faasi I laastareita (pieni, suorakaiteen muotoinen, pyöristetyt kulmat) ja faasi II laastareita (pyöreä). Jokainen hoitajakso kestää 4 viikkoa (faasi I 2 viikkoa ja faasi II 2 viikkoa). Aloita hoito Sequidot faasi I laastareilla (pienet suorakaiteen muotoiset). Käytä Sequidot faasi I laastareita kahden ensimmäisen hoitoviikon ajan, vaihda laastari kahdesti viikossa (3-4 päivän välein).

Kahden viikon jälkeen vaihda Sequidot faasi II laastareihin aloittaen 3. hoitoviikon ensimmäisenä päivänä ja jatka 4. hoitoviikon loppuun. Vaihda myös faasi II laastarit kahdesti viikossa (3-4 päivän välein).

Laastari kannattaa vaihtaa aina samoina viikonpäivinä (esim. maanantaisin ja torstaisin). Sequidot-kotelon takapuolella on kalenteri, josta voi olla apua vaihtopäivien muistamisessa. Merkitse suunnittelemasi vaihtoaikataulu tähän kalenteriin, ja vaihda laastari aina kalenteriin merkittyinä päivinä.

Aloita seuraava jakso välittömästi ilman keskeytystä neljän viikon hoitajakson jälkeen. Sinun tulee käyttää laastaria koko ajan.

Mihin Sequidot asetetaan

Kiinnitä laastari alavatsan alueelle vyötärön alapuolelle. Vältä vyötäröä, koska vaatetus voi hangata laastarin irti.

Voit halutessasi kokeilla eri ihoalueita kiinnittäessäsi laastaria iholle, jotta löydät itsellesi sopivimmat alueet ja missä vaatetuksesi ei hankaa laastaria pois.

Älä kiinnitä laastaria rintoihin.

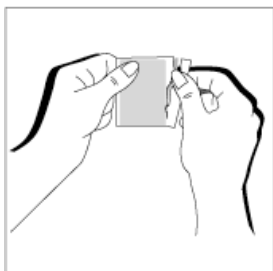
Vaihtaessasi laastaria, kiinnitä uusi laastari eri paikkaan alavatsan alueelle. Älä kiinnitä laastaria samalle alueelle vähintään viikkoon.

Miten Sequidot kiinnitetään

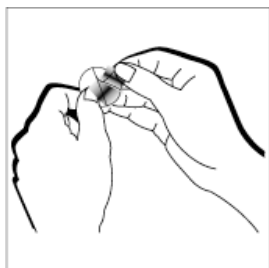
Jos säilytät laastareita jääkaapissa, anna niiden lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen iholle kiinnittämistä.

Ennen kuin kiinnität Sequidot-laastarin, varmista että:

- ihosi on puhdas, kuiva ja viileä
- iholla ei ole talkkia, öljyä, kosteusvoidetta eikä -emulsiota
- iholle ei ole haavoja ja/tai se ei ole ärtynyt



Jokainen laastari on pakattu yksittäin tiiviisti suojaavaan kuoreen. Repäise kuori auki loven kohdalta ja ota laastari ulos. Älä käytä saksia kuoren avaamiseen – se voi vahingoittaa laastaria. Kiinnitä laastari välittömästi kuoren avaamisen jälkeen ja suojakalvon poistamisen jälkeen.



Pidä laastaria suojakalvon osoittaessa itseesi päin. Poista suojakalvon toinen puolisko ja hävitä se. Vältä koskemasta laastarin liimapintaa, sillä se heikentää laastarin tarttumista.



Pidä kiinni toisesta suojakalvon puoliskosta ja kiinnitä liimapinta iholle. Poista toinen suojakalvon puolisko ja kiinnitä loput laastarista.



Paina laastaria tiukasti ihoon kämmenellä vähintään 10 sekunnin ajan, niin se kiinnittyy kunnolla, erityisesti reunoilta.

Vaihtaessasi laastaria, repäise se irti ja taita se keskeltä kahtia liimapinta sisäänpäin. Katso ohjeet laastarin turvallista hävittämistä varten kohdasta 5, Sequidot-valmisteen säilyttäminen. Älä huuhtelee laastaria viemäriin. Iholle jääneen liima-aineen, voit helposti poistaa hieromalla alueelle varovasti öljypohjaista emulsio- tai kosteusvoidetta.

Muuta tärkeää tietoa

Kylpeminen, uiminen, suihkussa käynti tai liikunta ei vaikuta laastariin, jos se on huolellisesti kiinnitetty. Jos laastari irtoaa esimerkiksi kylvyssä tai suihkussa, ravista siitä vesi pois. Kiinnitä laastari uudelleen eri kohtaan ihon kuivuttua ja viilennyttyä (ks. 'Mihin Sequidot asetetaan').

Valitse puhdas, kuiva ja rasvaton ihoalue. Jos laastari ei kiinnity kunnolla ihollesi, kiinnitä uusi laastari. Noudata laastareiden vaihtopäiviä alkuperäisen aikataulun mukaisesti ilman muutoksia.

Laastari tulee peittää auringonoton tai solariumin ajaksi. Uimisen aikana laastaria voidaan pitää uimapuvun alla.

Laastaria ei tule kiinnittää hikiselle iholle tai välittömästi kylvyn tai suihkun jälkeen. Odota kunnes ihosi on kuiva ja viilentynyt.

Kuinka kauan Sequidot-valmistetta käytetään

Ajoittain sinun tulee keskustella lääkärin kanssa Sequidot-valmisteen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä ja hyödyistä ja siitä tarvitsetko vielä hoitoa. **On tärkeää, että käytät Sequidot-valmistetta vain niin kauan kuin on tarpeen ja että käytät säännöllisesti lääkärintarkastuksissa.**

Jos käytät enemmän Sequidot-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on hyvin epätodennäköistä johtuen Sequidot-valmisteen käyttötavasta (laastari vapauttaa lääkettä asteittain). Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, poista laastari ja ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Sequidot-valmistetta

Jos unohdat vaihtaa laastarin, kiinnitä uusi laastari heti muistaessasi. Noudata laastareiden vaihtopäiviä alkuperäisen aikataulun mukaisesti, riippumatta päivästä jolloin tämä tapahtuu.

Älä käytä kahta laastaria korvataksesi unohtamasi laastarin.

Jos joudut leikkaukseen

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

Jos lopetat Sequidot-valmisteen käytön

Sequidot-valmisteen käytön lopettaminen voi lisätä läpäisyvuotojen ja tiputtelun riskiä. Jos näitä ilmenee hoidon lopettamisen jälkeen, kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä. Lääkärin tulee selvittää syy tähän ja sulkea pois kohtusyövän mahdollisuus.

Keskustele lääkärin kanssa pitkän hoitotaun jälkeen ennen kuin aloitat laastareiden käytön uudelleen.

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 endometriumien 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 raportoitu Sequidot-valmisteen käytön yhteydessä:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

Päänsärky, ihoreaktiot laastarin kiinnityskohdassa (kuten ihoärsytys, polttava tunne, ihottuma, kuivuus, verenvuoto, mustelmat, tulehdus, turvotus, ihopigmentaatio, nokkosihottuma ja rakkulat), rintojen pingotus ja kipu, kuukautiskivut, vuotohäiriöt.

Yleiset (alle 1 potilaalla kymmenestä):

Masennus, hermostuneisuus, mielialan vaihtelut, unettomuus, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, ripuli, vatsakipu, ilmavaivat, akne, ihottuma, kuiva iho, kutina, rintojen turvotus, runsaat kuukautiset, nesteen (valkoinen tai kellertävä) erityös emättimestä, epäsäännölliset vuodot, vaikea kohdun supistelu, emätintulehdus, epänormaali kohdun limakalvon kasvu, kipu (esim. selkä- tai raajakipu), heikotus, nesteen kertyminen käsiin ja jalkoihin, painon muutokset.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

Migreeni, huimaus, kohonnut verenpaine, oksentelu, ihon värimuutokset, heikentynyt maksan toiminta.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

Käsien ja jalkojen kihelmöinti tai puutuminen, veritulppa, sappikivet, hiusten lähtö, lihasheikkous, kohdun hyvänlaatuiset kasvaimet, kystat munanjohtimen läheisyydessä, kohdunkaulan polyyppit, seksuaalisen halun muutokset, allergiset reaktiot (kuten ihottuma, kutina ja hengitysvaikeudet).

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

Vakavat ihoreaktiot, nokkosihottuma, heikentynyt hiilihydraattien sietokyky, silmän, pään ja kaulan tahattomat liikkeet, piilolasien käytön epämukavuus, silmien ja kasvojen keltaisuus, liiallinen karvan kasvu.

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

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitojen 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.

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. Sequidot-valmisteen säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa 2 °C – 8 °C.

Sequidot-valmistetta voidaan säilyttää alle 25 °C korkeintaan 6 kuukautta. Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa; suljetussa suojakuoressa. Käytä laastari välittömästi kuoren avaamisen jälkeen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville (käytetyt ja käyttämättömät laastarit).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” 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 Sequidot sisältää

Faasi I laastarit sisältävät estradiolihemihydraattia vastaten estradiolia 0,78 mg. Laastarista vapautuu noin 50 mikrogrammaa estradiolia 24 tunnin aikana.

Faasi II laastarit sisältävät estradiolihemihydraattia vastaten 0,51 mg estradiolia ja 4,80 mg noretisteroniasetaattia. Laastarista vapautuu noin 50 mikrogrammaa estradiolia ja 250 mikrogrammaa noretisteroniasetaattia 24 tunnin aikana.

- Vaikuttava aine Sequidot faasi I laastarissa on estradioli (hemihydraattina).
- Vaikuttavat aineet Sequidot faasi II laastarissa ovat estradioli (hemihydraattina) ja noretisteroniasetaatti.
- Muut aineet Sequidot faasi I laastarissa ovat:
Liimakerros: akryyli- ja silikoniliimakerros, oleyylialkoholi, dipropyleeniglykoli, povidoni (E1201).
Taustakalvo: etyleeni/vinyylisasetaattikopolymeeri- ja vinylideenikloridi/metyyliakrylaattikopolymeerilaminaatti.
Suojakalvo (irrotetaan ennen kiinnittämistä): fluoropolymeeripäällysteinen polyesterikalvo.
- Muut aineet Sequidot faasi II laastarissa ovat:
Liimakerros: akryyli- ja silikoniliimakerros, öljyhappo, dipropyleeniglykoli, povidoni (E1201).
Taustakalvo: polyesterikalvo.
Suojakalvo (irrotetaan ennen kiinnittämistä): fluoropolymeeripäällysteinen polyesterikalvo

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sequidot faasi I laastari on suorakaiteen muotoinen (5cm²) laastari, jossa on pyöristetät kulmat. Sequidot faasi II laastari on pyöreä (16 cm²) laastari. Molemmat laastarit koostuvat painolle herkstä liimakalvosta, joka vapauttaa vaikuttavat aineet sekä läpikuultavasta polymeeritaustasta toisella puolella ja suojaavasta kalvosta toisella puolella. Laastarit on yksittäispakattu lämpösaumattuun kuoreen.

Sequidot-valmistetta on saatavilla 8 laastarin (4 faasi I laastaria ja 4 faasi II laastaria) ja 24 laastarin (12 faasi I laastaria ja 12 faasi II laastaria) pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo.

Valmistaja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa María, 158
08210 Barberá del Vallés (Barcelona)
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.9.2020

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Sequidot är och vad det används för

Sequidot är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Sequidot består av två olika plåster – fas I (litet rektangulärt plåster med rundade hörn) och fas II (runt plåster) – som fästs på huden vid olika tidpunkter. Det innehåller två kvinnliga könshormon; ett östrogen och ett gestagen. Sequidot används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 6 månader efter deras sista naturliga menstruation.

Sequidot används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

Sequidot används för att behandla symtom efter menopaus hos kvinnor som har sin livmoder kvar. När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar, sömnproblem, irritabilitet och torrhet i slidan. Sequidot lindrar dessa symtom efter menopaus. Sequidot ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare.

Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Sequidot för att förebygga benskörhet efter menopaus.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sequidot

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT 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 livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet. När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Sequidot

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

Använd inte Sequidot:

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke 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 **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har **koagulationsrubbnig**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (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** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- 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 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Sequidot. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometriosis eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan)
- om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)")
- om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer
- högt blodtryck
- leversjukdom t.ex. leveradenom (godartad tumör)
- diabetes
- gallstenssjukdom
- om du får migrän eller kraftig huvudvärk
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) - en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- ett tillstånd som kallas hypotyreooidism (din sköldkörtel producerar inte tillräckligt med sköldkörtelhormon) och du tar tyreoidhormon som ersättningsbehandling

- ett tillstånd som kallas ärftligt angioödem eller om du har upplevt snabbt uppkommen svullnad av händer, fötter, ansikte, läppar, ögon, tunga, svalg (svårighet att andas) eller mag-tarmkanalen.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- Något av det som nämns i avsnittet 'Använd inte Sequidot'
- Om hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- 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: Sequidot 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.

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.

Gestagen som finns i Sequidot skyddar dig mot denna extra risk. Tillägg av ett gestagen under minst 12 dagar i varje 28 dagars-cykel minskar kraftigt denna risk. Därför ingår ett gestagen i varje fas II-plåster.

För 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.

För 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 (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge det tas.

Oväntade blödningar

Du kommer att få en blödning en gång i månaden (s.k. bortfallsblödning) när du använder Sequidot. Men om du får oväntade blödningar eller stänklödningar utöver dina månadsblödningar, och dessa:

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

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av 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

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-gestagen 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-gestagen 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- 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 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 ge bröstsmärta, andnöd, kollaps 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 inte har kunnat 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 koagulationsrubbnings som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- Om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- Du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Du har cancer

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen".

Jämförelse

För 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.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT 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).

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

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

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

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

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det.

Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

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

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

- Användning av HRT kan orsaka att vätska samlas i kroppen (*ödem*), speciellt hos patienter som redan lider av försämrad hjärt- eller njurfunktion.
- HRT kan orsaka förhöjning av blodfettvärdena (*triglycerider*), vilket hos kvinnor med förhöjda nivåer av blodfetter kan medföra risk för inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*). Detta kan ge upphov till illamående och kräkning, 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 efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.
- Alla läkemedel som används på huden (som plåster) kan orsaka allergiska hudreaktioner. Trots att det är mycket sällsynt bör du informera din läkare om du har eller har haft svåra allergiska reaktioner mot något av innehållsämnen i plåstret.

Andra läkemedel och Sequidot

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Sequidot, 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, telaprevir och nelfinavir)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)
- Andra **infektionshämmande läkemedel** (t.ex. ketokonazol, erytromycin).

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

Resultat från blodprovsanalyser

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

Graviditet och amning

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

Använd inte Sequidot när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har rapporterats för Sequidot.

3. Hur du använder Sequidot

Använd alltid Sequidot enligt läkarens anvisningar. Läkaren strävar efter att du ska använda den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Sequidot under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

När ska du påbörja behandlingen med Sequidot

- Om du inte redan har någon annan hormonsättningsbehandling (plåster eller tabletter) eller om du har använt kontinuerlig kombinerad hormonsättningsbehandling (där östrogen och gestagen ges utan uppehåll) kan du börja med Sequidot vid lämpligt tillfälle.
- Om du byter från ett cykliskt eller sekventiellt hormonsättningspreparat (där gestagen ges som tillägg under 12-14 dagar per behandlingscykel) kan du börja använda Sequidot fas I-plåstret dagen efter att pågående behandlingscykel är avslutad. Har du menstruationsblödning vid slutet av varje cykel, kan du börja med Sequidot första dagen av blödningen.

Behandlingsanvisning för Sequidot fas I och fas II plåster

Varje förpackning innehåller fas I-plåster (små rektangulära med rundade hörn) och fas II-plåster (runda). Varje behandlingscykel är 4 veckor (två veckor med fas I och två veckor med fas II). Behandlingen börjar med Sequidot fas I-plåster (små rektangulära). Använd Sequidot fas I-plåstret de första 2 veckorna. Byt plåster två gånger per vecka (var 3:e-4:e dag).

Efter två veckor, byt till Sequidot fas II-plåster i vecka 3 och fortsätt under hela vecka 4. Byt även här plåster två gånger per vecka (var 3:e-4:e dag).

Det är bäst att alltid byta plåstret på samma veckodag varje vecka (t.ex. måndag och torsdag). På insidan av Sequidotförpackningen finns plats för att notera ditt doseringsschema. Markera det tvådagars-schema som du tänker följa. Byt alltid plåster på de två veckodagar som du markerat.

Efter avslutad 4 veckors behandlingscykel, börja direkt på nästa behandlingscykel utan avbrott. Du ska alltid ha ett plåster på huden.

Var ska Sequidot fästas?

Fäst plåstret på den nedre delen av buken under midjan. Undvik midjan eftersom kläderna kan få plåstret att nötas bort.

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

Fäst aldrig Sequidot på bröstet.

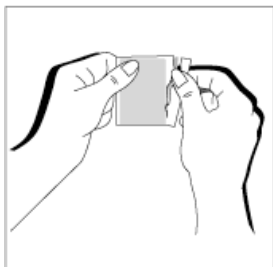
När du byter plåster, fäst det nya plåstret på ett annat ställe på nedre delen av buken. Fäst inte plåstret på samma ställe två gånger i följd. Det bör gå minst en vecka innan samma hudyta används igen.

Hur ska Sequidot fästas?

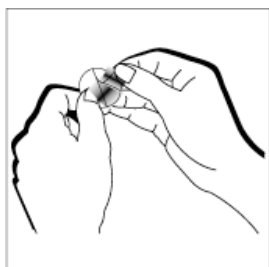
Om du förvarar plåstren i kylskåp, låt plåstret bli rumstempererat innan du fäster det på huden.

Innan Sequidot appliceras, se till att huden är:

- ren, torr och sval
- fri från puder, olja, fuktkräm eller hudlotion
- fri från skador och/eller irritation.



Varje plåster är individuellt förpackat i ett skyddande kuvert. Riv upp detta kuvert vid markeringen (använd inte sax då du kan skada plåstret) och tag ut plåstret. Fäst plåstret omedelbart efter att kuvertet har öppnats och skyddsfilmen tagits bort.



Håll plåstret med skyddsfilmen mot dig och ta bort ena halvan av skyddsfilmen och kassera den. Försök att inte vidröra sidan med klister på, för då fäster inte plåstret ordentligt.



Håll i ena halvan av plåstret 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 Sequidot ska förvaras" för instruktioner om hur du kastar plåstret på ett säkert sätt. Spola inte ned det i toaletten. Om häftmassa finns kvar på huden efter att plåstret avlägsnats, kan man ta bort detta 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. Låt huden torka och svalna och sätt på plåstret igen dock ej på samma hudyta (se "Var ska Sequidot fästas?").

Välj en ren, torr, hudyta som inte är insmord. Fäster inte plåstret ordentligt på huden kan ett nytt plåster sättas på. Oavsett vilken dag detta inträffar, ska du sedan återgå till att byta plåster på samma veckodagar som vanligt enligt schemat.

Plåstret bör täckas om det utsätts för direkt solljus eller solarium. Vid bad kan plåstret placeras under baddräkten.

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

Hur länge ska Sequidot användas?

Du kommer träffa din läkare regelbundet och diskutera fördelar och möjliga risker förknippade med Sequidot samt om du fortfarande behöver behandling. **Det är viktigt att du går på regelbundna återbesök och att Sequidot används enbart så länge det finns behov.**

Om du har använt för stor mängd av Sequidot

Det är inte troligt att du kommer överdosera Sequidot (eftersom plåstren frisätter läkemedel kontinuerligt). Om du tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn tagit läkemedlet av misstag, ta bort plåstret och kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Sequidot

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

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

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Sequidot. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Sequidot 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 Sequidot igen.

Om du slutar att använda Sequidot

När behandlingen med Sequidot avslutas, kan genombrottsblödning eller stänklödning förekomma. Om du får genombrottsblödning eller stänklödning efter avslutad behandling, ska du kontakta din läkare snarast för utredning och för att utesluta cancer i livmodern.

Efter en längre period uppehåll bör du kontakta din läkare innan du börjar använda plåstren igen.

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

4. Eventuella biverkningar

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de 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)
- Trolig 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 noterats med Sequidot:

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

Huvudvärk, hudreaktioner där plåstret fästs (innefattande irritation, sveda, utslag, torrhet, blödningar, blåmärken, inflammation, svullnad, hudpigmentering, nässelfeber och blåsor), bröstspänningar och värk, menssmärta, blödningsrubbningsrubbningar.

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

Depression, nervositet, humörväxlingar, sömnbesvär, illamående, sura uppstötningar, diarré, buksmärta, väderspänning, akne, utslag, torr hud och klåda, svullna bröst, riklig mensblödning, vit-gult slidsekret, oregelbunden vaginalblödning, kramp i livmodern, inflammation i slidan, onormal tillväxt av livmoderslemhinnan, värk (t.ex. ryggvärk, värk i ben och armar), känsla av kraftlöshet, vätskeansamling i armar och ben, viktförändring.

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

Migrän, yrsel, förhöjt blodtryck, kräkning, missfärgning av huden, nedsatt leverfunktion.

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

Myrkrypningar, blodpropp, gallsten, håravfall, muskelsvaghet, muskelknutor i livmodern, vätskeblåsor i närheten av äggledarna, polyper i livmoderhalsen, förändrad sexuell lust, allergiska reaktioner (innefattande hudutslag, klåda och andningssvårigheter).

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

Allvarlig hudreaktion, nässelfeber, försämrad kolhydratomsättning, ofrivilliga rörelser av ögon, huvud och nacke, svårt att ha kontaktlinser, tecken på gulsot (guldfärgning av ögon och ansikte), uttalad hårväxt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Allergisk hudinflammation, allvarlig allergisk reaktion (inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte, tunga, svalg eller hud, yrsel och nässelutslag), åderbräck.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- 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)
- 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 Sequidot ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Sequidot kan förvaras vid högst 25 °C i högst 6 månader. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen (förseglad foliekuvert). Använd plåstret omedelbart efter öppnande.

Såväl oanvända som använda plåster ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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

- Fas I depotplåster innehåller estradiolhemihydrat motsvarande 0,78 mg estradiol och frisätter cirka 50 mikrogram estradiol per 24 timmar.
- Fas II depotplåster innehåller estradiolhemihydrat motsvarande 0,51 mg estradiol samt 4,80 mg noretisteronacetat och frisätter cirka 50 mikrogram estradiol och 250 mikrogram noretisteronacetat per 24 timmar.
- Den aktiva substansen i Sequidot fas I depotplåster är estradiol (som hemihydrat).
- De aktiva substanserna i Sequidot fas II depotplåster är estradiol (som hemihydrat) och noretisteronacetat.
- Övriga innehållsämnen i Sequidot fas I:
Häftmassa: Akryl- och silikonhäftmassa, oleylalkohol, dipropylenglykol, povidon (E1201).
Plåsterfilm: Etylen/vinylacetatsampolymer och vinylidenklorid/metylakrylatsampolymerlaminat.
Skyddsfilm (tas bort före applicering): Polyesterfilm belagd med fluorpolymer.
- Övriga innehållsämnen i Sequidot fas II:
Häftmassa: Akryl- och silikonhäftmassa, oljesyra, dipropylenglykol, povidon (E1201).
Plåsterfilm: Polyesterfilm.
Skyddsfilm (tas bort före applicering): Polyesterfilm belagd med fluorpolymer.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sequidot Fas I är ett rektangulärt (5 cm²) plåster med rundade hörn. Sequidot fas II plåster är runt (16 cm²). Båda plåstren består av ett tryckkänsligt, häftande lager som frisätter de aktiva substanserna, med en halvgenomskinlig plåsterfilm på ena sidan och en skyddsfilm på andra sidan.

Sequidot tillhandahålls i kartonger med 8 plåster (4 fas I och 4 fas II) eller 24 plåster (12 fas I och 12 fas II).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, FI-02130 Esbo.

Tillverkare:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg
Tyskland

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa María, 158
08210 Barberá del Vallés (Barcelona)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 15.9.2020