

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

DERMESTRIL-Septem 25 microgram/24uur

DERMESTRIL-Septem 50 microgram/24uur

DERMESTRIL-Septem 75 microgram/24uur

Estradiol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met , uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is DERMESTRIL-Septem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DERMESTRIL-Septem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

DERMESTRIL-Septem is een hormoonvervangende behandeling (Hormonale substitutietherapie - HST). Het bevat 17- β estradiol. DERMESTRIL-Septem wordt gebruikt bij post-menopauzale vrouwen bij wie hun laatste natuurlijke menstruatie minstens 6 maanden geleden is.

DERMESTRIL-Septem wordt gebruikt voor:

het verlichten van de symptomen die zich voordoen na de menopauze

Tijdens de menopauze ziet men een sterke verlaging van de hoeveelheid oestrogeen in het lichaam van een vrouw. Dit kan symptomen veroorzaken zoals warmteopwellingen in het gezicht, de nek en op de borstkas ("opvliegers"). DERMESTRIL-Septem kan deze symptomen na de menopauze verlichten. Men zal u enkel DERMESTRIL-Septem voorschrijven indien uw symptomen u ernstig hinderen in uw dagelijks leven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van HST houdt risico's in die men in acht dient te nemen voordat men beslist om deze in te nemen, of bij verdergezette inname ervan.

Er is beperkte ervaring over gebruik ervan bij de behandeling van vrouwen met vroegtijdige menopauze (door eileiderfalen of een heelkundige ingreep). Indien u vroegtijdig in de menopauze bent, kunnen de risico's van het gebruik van HST anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts u vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis of die van uw familie. Uw arts kan beslissen een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan bestaan uit een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek, indien nodig.

Eens u bent gestart met DERMESTRIL-Septem, dient u regelmatig op controle te gaan bij uw arts (minstens eenmaal per jaar). Tijdens deze controles moet u met de arts de risico's en voordelen van verdergezette behandeling met DERMESTRIL-Septem te bespreken.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken, zoals uw arts u aanraadt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Indien een van de onderstaande punten op u van toepassing is. Indien u twijfels hebt over een van de onderstaande punten, **raadpleeg uw arts** voordat u DERMESTRIL-Septem inneemt.

Neem DERMESTRIL-Septem niet in:

- indien u **borstkanker** hebt of ooit hebt gehad, of indien er vermoeden bestaat dat u dit hebt;
- indien u **kanker hebt die gevoelig is aan oestrogenen**, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of indien er vermoeden bestaat dat u dit hebt;
- indien u last hebt van **onverklaarde vaginale bloedingen**;
- indien uw **baarmoederslijmvlies overmatig verdikt is** (endometriumhyperplasie) en dit niet werd behandeld;
- indien u last hebt van een **bloedklonter in een ader** (trombose) of dit ooit hebt gehad, bijvoorbeeld in de benen (diepveneuze trombose) of de longen (longembolie);
- indien u lijdt aan een **bloedstollingsaandoening** (zoals gebrek aan proteïne C, proteïne S of antitrombine);
- indien u last hebt van een ziekte veroorzaakt door bloedklonters in de aderen, of dit onlangs hebt gehad, bijvoorbeeld een **hartaanval, beroerte of angina pectoris**;
- indien u last hebt van een **leverziekte** of dit ooit hebt gehad en de resultaten van uw leverfunctietests niet terug normaal zijn;
- indien u last hebt van een zeldzame bloedaandoening die men “porfyrie” noemt, die in de familie wordt overgedragen (erfelijk);
- indien u **allergisch** (overgevoelig) bent voor estradiol of een van de andere ingrediënten van DERMESTRIL-Septem (opgelijst in rubriek 6 Verdere informatie).

Indien een van de bovenstaande aandoeningen zich voor de eerste keer voordoet terwijl u DERMESTRIL-Septem inneemt, stop dan onmiddellijk met het innemen ervan en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts indien u een van de volgende problemen hebt gehad voordat u met de behandeling start, aangezien deze kunnen terugkomen of erger worden tijdens behandeling met DERMESTRIL-Septem. Indien dit het geval is, dient u vaker bij uw arts op controle te gaan:

- vleesbomen in uw baarmoeder;
- groei van het baarmoederslijmvlies in uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- een verhoogd risico van het ontwikkelen van bloedklonter (zie “Bloedklonters in een ader (trombose)”);
- verhoogd risico van het ontwikkelen van een oestrogeengevoelige kanker (bijvoorbeeld een moeder, zus of grootmoeder die borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- een leveraandoening, bijvoorbeeld een goedaardige levertumor;
- diabetes;
- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijnen;
- een ziekte van het immuunsysteem die veel organen in het lichaam kan aantasten (systemische lupus erythematosus, SLE);

- epilepsie;
- astma;
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose);
- een hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vochtophoping door hart- of nierproblemen.
- erfelijk en verworven angio-oedeem.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Stop met het innemen van DERMESTRIL-Septem en raadpleeg onmiddellijk uw arts

indien u een van de volgende punten merkt tijdens inname van HST:

- een van de aandoeningen die vermeld staan onder de rubriek “Neem DERMESTRIL-Septem NIET IN”;
- vergeling van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit zijn tekenen die kunnen wijzen op een leverziekte.
- gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos, samen met moeite met ademen die wijzen op angio-oedeem;
- een sterke verhoging van uw bloeddruk (symptomen kunnen bestaan uit hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid);
- migraine-achtige hoofdpijnen die zich voor het eerst voordoen;
- u wordt zwanger;
- indien u tekenen ziet van een bloedklonter, bijvoorbeeld:
 - pijnlijke zwellen en roodheid van de benen;
 - plotse pijn op de borstkas;
 - ademhalingsmoeilijkheden.

Voor verdere informatie, zie “Bloedklonters in een ader (trombose)”

NB: DERMESTRIL-Septem is geen voorbehoedsmiddel. Indien het minder dan 12 maanden geleden is sinds u voor het laatst hebt gemenstrueerd en u jonger bent dan 50 jaar oud, moet u misschien nog steeds bijkomende anticonceptie gebruiken om een zwangerschap te voorkomen. Praat met uw arts voor advies.

HST en kanker

Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Het innemen van HST met enkel oestrogeen verhoogt het risico van overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Het innemen van progestoogeen naast oestrogeen gedurende minstens 12 dagen van elke cyclus van 28 dagen beschermt u tegen dit extra risico. Het kan dus zijn dat uw arts u afzonderlijk een progestoogeen voorschrijft indien u uw baarmoeder nog hebt. Indien uw baarmoeder verwijderd werd (hysterectomie), bespreek dan met uw arts of u dit product veilig kan innemen zonder een progestoogeen.

Bij vrouwen die nog een baarmoeder hebben en die geen HST nemen, zullen gemiddeld 5 op 1000 de diagnose krijgen van endometriumkanker in de leeftijd tussen 50 en 65 jaar.

Bij vrouwen in de leeftijd tussen 50 en 65 jaar die hun baarmoeder hebben die HST nemen met enkel oestrogeen, werd bij tussen 10 en 60 vrouwen op 1000 de diagnose van endometriumkanker gesteld (d.w.z. tussen 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en hoe lang het geneesmiddel wordt ingenomen.

DERMESTRIL-Septem 75 bevat een hogere dosis oestrogenen dan HST-producten met enkel oestrogeen. Het risico van endometriumkanker bij gebruik van DERMESTRIL-Septem 75 samen met een progestoogeen is niet gekend.

Onverwachte bloeding

U zult tijdens het gebruik van DERMESTRIL-Septem eenmaal per maand een bloeding krijgen (de zogenaamde onttrekkingsbloeding). Echter, indien u onverwachte bloedingen hebt, of licht bloedverlies (spotting) buiten uw maandelijks bloeding, die:

- langer duurt dan de eerste 6 maanden;
- begint nadat u DERMESTRIL-Septem meer dan 6 maanden hebt ingenomen;
- verder gaat nadat u bent gestopt met het innemen van DERMESTRIL-Septem;

raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.

Borstkanker

Bewijs laat zien dat het innemen van gecombineerde oestrogeen-progestoogeen of het innemen van HST met oestrogeen alleen het risico van borstkanker kan verhogen. Het bijkomende risico is afhankelijk van hoe lang u HST gebruikt. Het bijkomende risico wordt binnen 3 jaar van gebruik duidelijk. Na stopzetten van HST zal het bijkomende risico dalen naarmate de tijd verstrijkt, maar het risico zal gedurende 10 jaar of langer blijven bestaan als je HST gedurende 5 jaar hebt gebruikt.

Vergelijking

Bij vrouwen in de leeftijdscategorie tussen 50 en 54 jaar die geen HST nemen, werd in een periode van 5 jaar bij gemiddeld 13 tot 17 op 1000 de diagnose van borstkanker gesteld.

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van HST met oestrogeen alleen gedurende 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen op 1000 gebruikers zijn (een extra van 0 tot 3 gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van gecombineerde oestrogeen-progestoogeen HST gedurende 5 jaar HST met oestrogeen-progestoogeen zijn er 21 gevallen op 1000 gebruikers (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijdscategorie tussen 50 en 59 jaar die geen HST nemen, werd in een periode van 10 jaar bij gemiddeld 27 op 1000 de diagnose van borstkanker gesteld.

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van HST met oestrogeen alleen gedurende 10 jaar, zullen er 34 gevallen op 1000 gebruikers zijn (een extra van 7 gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van gecombineerde oestrogeen-progestoogeen HST gedurende 10 jaar HST met oestrogeen-progestoogeen zijn er 48 gevallen op 1000 gebruikers (d.w.z. 21 extra gevallen).

- **Controleer regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts indien u veranderingen opmerkt, zoals:**
 - kuiltjes in de huid;
 - veranderingen van de tepel;
 - eventuele knobbels die u kunt zien of voelen.

Aanvullend wordt het advies verstrekt om deel te nemen aan de borstkanker-screening-programma's die u worden aangeboden. Tijdens een screening, is het belangrijk om het verplegend personeel dat de radiografie uitvoert in te lichten over uw gebruik van HST vermits dit middel de densiteit van uw borsten kan verhogen, hetgeen het resultaat van de mammografie kan beïnvloeden. Waar de densiteit van de borst is verhoogd, kan de screening mogelijk niet alle knobbels detecteren.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen therapie of een combinatie van oestrogeen/progestoogeen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 op de 2000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effecten van HST op het hart en de bloedsomloop

Bloedklonters in een ader (trombose)

Het risico van **bloedklonters in de aderen** is ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger bij HST-gebruikers dan bij niet-gebruikers, vooral tijdens het eerste jaar van inname.

Bloedklonters kunnen ernstig zijn en indien een bloedklonter de longen bereikt, kan dit leiden tot pijn op de borstkas, flauwvallen of zelfs overlijden.

U hebt meer kans op het ontwikkelen van een bloedklonter in uw aderen naarmate u ouder wordt en indien een van de volgende punten op u van toepassing is. Vertel het uw arts indien een van deze situaties voor u geldt:

- U bent niet in staat om lang te stappen door een zware heelkundige ingreep, letsel of ziekte (zie ook rubriek 3, Indien u een operatie moet ondergaan);
- U bent erg zwaarlijvig (BMI >30 kg/m²);
- U hebt een bloedklonterprobleem dat een langetermijnbehandeling behoeft met een geneesmiddel dat men gebruikt om bloedklonters te voorkomen;
- Een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedklonter gehad in de benen, longen of een ander orgaan;
- U lijdt aan systemische lupus erythematosus (SLE);
- U lijdt aan kanker.

Voor tekenen van een bloedklonter, zie “Stop met het innemen van DERMESTRIL-Septem en raadpleeg onmiddellijk een arts”.

Vergelijking

Wanneer men kijkt naar vrouwen tussen de 50 en 60 jaar oud die geen HST nemen, is de verwachting dat 4 tot 7 op 1000 over een periode van 5 jaar een bloedklonter in een ader kan krijgen.

Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar oud die 5 jaar HST met oestrogeen-progestoogeen nemen, zouden er 9 tot 12 gevallen zijn op 1000 gebruiksters (d.w.z. 5 extra gevallen).

Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar oud bij wie de baarmoeder werd verwijderd en die gedurende 5 jaar HST met enkel oestrogeen hebben genomen, zouden er 5 tot 8 gevallen zijn op 1000 gebruiksters (d.w.z. 1 extra geval).

Hartaandoening (hartaanval)

Er is geen bewijs dat HST een hartaanval zou voorkomen.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die HST met oestrogeen-progestoogeen nemen, lopen iets meer kans om een hartaandoening te ontwikkelen dan deze die geen HST nemen.

Bij vrouwen bij wie de baarmoeder werd verwijderd en die HST met enkel oestrogeen nemen, is er geen verhoogd risico op het ontwikkelen van een hartaandoening.

Beroerte

Het risico van een beroerte is ongeveer 1,5 keer hoger bij HST-gebruiksters dan bij niet-gebruiksters. Het aantal extra gevallen van beroerte door het gebruik van HST zal met de leeftijd verhogen.

Vergelijking

Wanneer men kijkt naar vrouwen tussen de 50 en 60 jaar oud die geen HST nemen, is de verwachting dat 8 op 1000 over een periode van 5 jaar een beroerte kan krijgen. Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar oud die 5 jaar HST met oestrogeen-progestoogeen nemen, zouden er 11 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen

- HST zal geen geheugenverlies voorkomen. Er bestaat een beetje bewijs van een hoger risico van geheugenverlies bij vrouwen die starten met het innemen van HST op een leeftijd ouder dan 65 jaar. Praat met uw arts voor advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van DERMESTRIL-Septem beïnvloeden. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen voor **epilepsie** (bijvoorbeeld fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine);
- geneesmiddelen voor **tuberculose** (bijvoorbeeld rifampicine, rifabutine);
- geneesmiddelen voor **HIV-infectie** (bijvoorbeeld nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir);
- kruidenremedies die **St. Janskruid bevatten** (*Hypericum perforatum*).

HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- Een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen;
- Geneesmiddelen tegen hepatitis C-virus (HCV) (zoals een combinatiebehandeling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir en een behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen leiden tot verhoogde leverfunctiebloedtestresultaten (verhoging van ALT-leverenzym) bij vrouwen die CHC's gebruiken die ethinylestradiol bevatten. DERMESTRIL-Septem bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALT-leverenzym kan optreden bij gebruik van DERMESTRIL-Septem met dit HCV-combinatieschema.

Vertel het uw arts of apotheker indien u andere geneesmiddelen neemt of onlangs genomen hebt, ook geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt bekomen, kruidengeneesmiddelen of andere natuurproducten. Uw arts zal u adviseren.

Laboratoriumtests

Indien u een bloedtest moet ondergaan, vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u DERMESTRIL-Septem neemt, aangezien dit geneesmiddel de resultaten van sommige tests kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

DERMESTRIL-Septem is uitsluitend voor gebruik bij post-menopauzale vrouwen. Indien u zwanger wordt, stop dan met het innemen van DERMESTRIL-Septem en neem contact op met uw arts.

Rijdvaardigheid en het gebruik van machines

Men verwacht niet dat DERMESTRIL-Septem het vermogen om te rijden of machines te bedienen zal beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Er zijn drie sterktes van DERMESTRIL-Septem beschikbaar, DERMESTRIL-Septem 25, 50, 75. De keuze van welke DERMESTRIL-Septem pleister voor u het beste geschikt is, wordt door uw arts gemaakt, maar de meest vrouwen starten met de DERMESTRIL-Septem 25 pleister. Tijdens de behandeling zal uw arts de dosis van de pleister aanpassen aan uw individuele behoeften en dit zal afhankelijk zijn van hoe doeltreffend de behandeling is en of u last hebt van bijwerkingen. Voor het starten en verderzetten van de behandeling zal uw arts streven naar de pleister met de laagste dosis om uw symptomen op zo kort mogelijke termijn te behandelen. Praat met uw arts indien u denkt dat uw dosis te sterk is of niet sterk genoeg.

Bloeden en druppels bloed (spotting) kunnen optreden tijdens de eerste maanden van de behandeling. Als

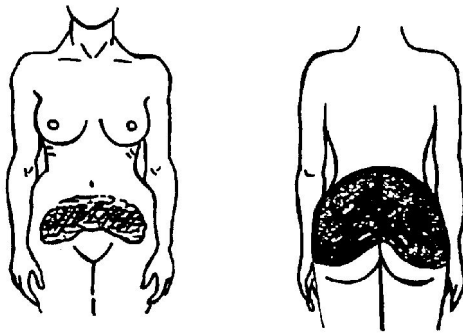
break-through bloeden of spotting na geruime tijd van therapie optreden of aanhouden na de behandeling is stopgezet neem dan contact op met uw arts.

Hoe de pleister moet aangebracht worden

U dient de pleister aan te brengen op een schone, droge huid, maar niet op snedes, puisten of vlekken of een zone waar u net crème, vochtinbrenger of talkpoeder hebt aangebracht.

U **MAG GEEN** DERMESTRIL-Septem pleisters aanbrengen op of in de buurt van de borsten.

Uw DERMESTRIL-Septem pleister dient aangebracht te worden op de heup, het zitvlak of de buik (zie figuur 1).



Figuur 1

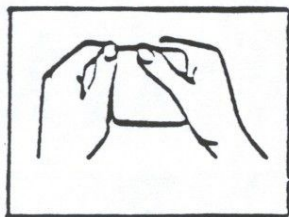
Bedekte zones zijn de juiste plaatsen om uw pleister aan te brengen.

Breng uw pleister niet aan op een plaats op uw lichaam waar een plooi ontstaat bij het bewegen of op een plaats waar uw kledij (bijvoorbeeld een elastiekband) ervoor kan zorgen dat de pleister afvalt.

Breng de pleister niet opeenvolgend aan op dezelfde plaats.

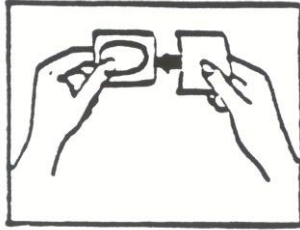
een DERMESTRIL-Septem pleister moet, van zodra deze uit het zakje verwijderd werd, op de huid aangebracht worden en wel als volgt:

- (i) Scheur het zakje open bij de inkeping.
Gebruik geen schaar (zie figuur 2).



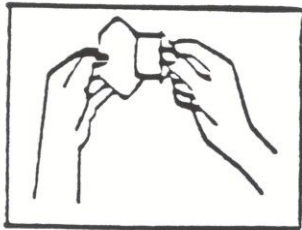
Figuur 2

- (ii) Houd de pleister vast tussen duim en wijsvinger bij de perforatierand (zie figuur 3).



Figuur 3

- (iii) Verwijder de beschermende folie met uw andere hand (zie figuur 4). Raak de kleefzijde van de pleister niet aan aangezien deze anders niet goed zal hechten.



Figuur 4

- (iv) Breng de vrijgekomen zijde van de pleister aan op uw huid en verwijder het overblijvende deel van de beschermde folie. Druk gedurende ongeveer 10 seconden stevig aan op de volledige oppervlakte van de pleister. Ga met uw vinger langs de randen om zeker te zijn dat deze goed vast zit.

Hoe vaak u de pleister dient te wisselen

Elke pleister bevat voldoende hormoon om een paar dagen lang mee te gaan. Om een gestage toevoer van hormoon te verzekeren, dient de pleister om de week vervangen te worden; elke pleister dient dus na zeven dagen verwijderd te worden en vervangen door een nieuwe. De pleister kan op elk gewenst moment van de dag aangebracht worden.

Wat te doen indien een pleister loskomt

Indien DERMESTRIL-Septem correct werd aangebracht, is het onwaarschijnlijk dat deze zal loskomen. Indien de pleister er echter toch afvalt, vervang deze dan door een nieuwe en vervang hem nog een keer op de volgende normaal geplande dag zoals gewoonlijk.

Uw pleister blijft normaal kleven onder de douche en in bad, maar kan wel loskomen indien u in de sauna gaat of een heel heet bad.

Hoe de pleister verwijderd moet worden

Om een pleister te verwijderen, maakt u de rand los en trekt u gelijkmatig aan de pleister tot hij loslaat. Plooi na gebruik de pleister dubbel met de kleefzijde langs binnen en gooi hem in een vuilnisbak, buiten het bereik van kinderen.

Wanneer de behandeling gestart moet worden

U kunt de behandeling met DERMESTRIL-Septem op een voor u passend tijdstip beginnen indien u

momenteel geen oestrogeenbehandeling krijgt.

Indien u momenteel een cyclische of sequentiële oestrogeen-/progestoogeenbehandeling krijgt, dient u de lopende cyclus af te werken alvorens te starten met een behandeling met DERMESTRIL-Septem; het juiste tijdstip om te starten met de behandeling met DERMESTRIL-Septem is dan de eerste dag van een onttrekkingsbloeding.

Indien u een doorlopende behandeling krijgt met oestrogeen/progestoogeen, kunt u onmiddellijk starten met DERMESTRIL-Septem.

Hoe progestoogeen nemen met DERMESTRIL-Septem

Indien u een baarmoeder hebt (d.w.z. u hebt geen hysterectomie ondergaan), kan uw arts u een progestoogeen voorschrijven samen met DERMESTRIL-Septem om problemen met het verdikken van het baarmoederslijmvlies, of endometriumhyperplasie) te vermijden (zie speciale waarschuwingen over endometriumkanker). Progestoogeen wordt gewoonlijk door uw arts voorgeschreven voor 12 -14 dagen van elke cyclus van 28 dagen.

Indien u meer DERMESTRIL-Septem pleisters gebruikt dan nodig

Indien u per ongeluk teveel pleisters hebt aangebracht, kunt u last krijgen van gevoelige borsten en/of vaginale bloeding, irritatie, angst, misselijkheid, braken, slaperigheid, duizeligheid, zwelling van de buik of onderbuik, winderigheid, vochtophoping en een zwaar gevoel in de benen. De gevolgen van het gebruik van teveel pleisters kan worden gestopt door ze eenvoudigweg te verwijderen.

De bovenstaande informatie is ook van toepassing op overdosering bij kinderen.

Wanneer u te veel van DERMESTRIL-Septem heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien u vergeet om een DERMESTRIL-Septem pleister te vervangen

Indien u vergeet de pleister op het juiste moment te verwijderen, vervang deze dan zo snel mogelijk en volg daarna uw gebruikelijke schema voor het aanbrengen van de volgende pleister. Indien u een dosis vergeet, is de kans groter dat u doorbraakbloedingen en licht bloedverlies krijgt.

Indien u stopt met het gebruik van DERMESTRIL-Septem

Wanneer u stopt met het gebruik van DERMESTRIL-Septem, kunt u opnieuw last krijgen van overgangsverschijnselen.

Indien u een operatie dient te ondergaan

Indien u een operatie moet ondergaan, vertel de chirurg dan dat u DERMESTRIL-Septem neemt. Het kan zijn dat u ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie moet stoppen met het gebruiken van DERMESTRIL-Septem om het risico van bloedklonters (zie rubriek 2, bloedklonters in een ader) te verlagen. Vraag uw arts wanneer u opnieuw kunt starten met DERMESTRIL-Septem.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen werden vaker gemeld bij vrouwen die HST vrouwen dan bij vrouwen die geen HST gebruiken:

- borstkanker;
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)

- of baarmoederkanker);
- eierstokkanker;
- bloedklonters in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie);
- hartaandoening;
- beroerte;
- mogelijk geheugenverlies indien HST wordt gestart na de leeftijd van

65. Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen met HST:

Vaak voorkomende bijwerkingen (doen zich voor bij meer dan 1 en minder dan 10 patiënten op 100):

- hoofdpijn
- misselijkheid
- buikpijn
- Verstoorde menstruatie (metrorragie), baarmoeder-/vaginale bloeding of licht bloedverlies
- gewichtsveranderingen
- huiduitslag (rode en branderige huid)
- pruritus (jeuk)

Niet vaak voorkomende bijwerkingen (doen zich voor bij meer dan 1 en minder dan 10 patiënten op 1.000):

- vaginale candidiasis
- duizeligheid
- overgevoeligheidsreacties
- neerslachtig zijn
- gezichtsstoornissen (verstoord zicht)
- palpitations (onregelmatige hartslag)
- dyspepsie (moeilijke of verstoorde vertering)
- galblaasstoornis
- erythma nodosum (pijnlijke roodachtige huidknobbels)
- urticaria (netelroos)
- pijnlijke, gevoelige borsten
- oedeem (abnormaal hoge vochtophoping in de bloedsomloop of in weefsel)

Zeldzame bijwerkingen (doen zich voor bij meer dan 1 en minder dan 10 patiënten op 10.000):

- veranderingen in het libido
- geïrriteerde ogen bij het gebruik van contactlenzen
- angst
- migraine
- opgezette buik (post-prandiaal vol gevoel of zwelling van de buik)
- braken (overgeven)
- hirsutisme (overmatige groei van gezichts- en lichaamsbehaarings)
- acné (puistjes in het gezicht, op de borstkas en op de rug)
- spierkrampen
- dysmenorree (pijnlijke krampen bij de menstruatie)
- vaginale afscheiding
- premenstrueel syndroom (lichamelijke symptomen die zich voordoen tussen de eisprong en het begin van de menstruatie, zoals gevoelige borsten, pijn in de rug, buikkrampen, hoofdpijn en eetlustveranderingen, evenals psychologische symptomen zoals angst, depressie en rusteloosheid)
- vergrote borsten
- vermoeidheid (lichamelijk en/of geestelijke vermoeidheid)

Andere bijwerkingen die gemeld zijn in verband met oestradiol-behandeling (frequentie niet bekend):

- Borstkanker, goedaardige of kwaadaardige tumoren die beïnvloed kunnen worden door het gehalte aan oestrogenen, zoals kanker van de baarmoederwand (endometriumkanker), eierstokkanker, vergroting van leiomyoom (goedaardige tumor in de baarmoeder)

- Verergering van aanvallen (epilepsie), spiertrekkingen die men niet onder controle kan houden (chorea)
- Beroerte
- Bloedproppen in de slagaders (arteriële trombo-embolie), angina en hartaanval
- Bloedproppen in de benen of longen (veneuze trombo-embolie of longembolie)
- Ontsteking van de pancreas (pancreatitis) bij vrouwen met reeds bestaande te hoge gehalten van bepaalde bloedvetten (hypertriglyceridemie)
- Slokdarmreflux
- Afwijkende leverfunctie, soms met geelverkleuring van de huid (geelzucht)
- Zwelling van de huid rond het aangezicht en de keel, dat kan het ademen moeilijk maken (angio-oedeem),
- Uitslag met afgelijnde ronde puntjes of zweertjes (erythema multiforme)
- Vasculaire purpura (ontsteking van de bloedvaten die leidt tot het verschijnen van paarse vlekjes op de huid)
- Verkleuring van de huid, vooral in het aangezicht of in de hals, bekend als “zwangerschapsmasker” (chloasma)
- Reacties op de toepassingsplaats: roodheid van de huid met of zonder jeuk
- Urine-incontinentie
- Pijnlijke/klonterige borsten (fibrocystische borstziekte)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar DERMESTRIL-Septem niet bij een temperatuur hoger dan

25°C. DERMESTRIL-Septem moet bewaard worden in de intacte

zakjes.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Plooi na gebruik de pleister dubbel met de kleefzijde langs binnen en gooi hem in een vuilnisbak, buiten het bereik van kinderen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

DERMESTRIL-Septem pleisters bevatten het oestrogene hormoon 17- β estradiol. De pleisters met zelfklevende achterkant worden op de huid bevestigd en het hormoon wordt voortdurend via de huid in het lichaam afgegeven.

DERMESTRIL-Septem pleisters zijn uitsluitend voor uitwendig gebruik.

DERMESTRIL-Septem pleisters zijn beschikbaar in drie sterkten:

DERMESTRIL-Septem 25: bevat 2,5 mg van het actieve ingrediënt estradiol (als hemihydraat) en geeft per dag (in 24 uur) ongeveer 25 microgram estradiol vrij.

DERMESTRIL-Septem 50: bevat 5,0 mg van het actieve ingrediënt estradiol (als hemihydraat) en geeft per dag (in 24 uur) ongeveer 50 microgram estradiol vrij.

DERMESTRIL-Septem 75: bevat 7,5 mg van het actieve ingrediënt estradiol (als hemihydraat) en geeft per dag (in 24 uur) ongeveer 75 microgram estradiol vrij.

De andere ingrediënten zijn kleefstoffen (acrylcopolymeren), een achterkantfolie (polyethyleen tereftalaat) en een beschermfolie (gesiliconiseerde polyethyleen tereftalaat) die voor het gebruik wordt verwijderd.

Hoe ziet DERMESTRIL-Septem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DERMESTRIL-Septem zijn doorzichtige transdermale pleisters, per stuk luchtdicht verpakt in een beschermend zakje.

DERMESTRIL-Septem pleisters worden verkocht in dozen met 4 of 12 pleisters.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant Besins

Besins Healthcare SA
Washingtonstraat 80
1050 Elsene
België

Fabrikant

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

LTS Lohmann Therapie Systeme AG,
Lohmannstraße 2,
Andernach,
Germany

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

DERMESTRIL-Septem 25: BE207751
DERMESTRIL-Septem 50: BE207767
DERMESTRIL-Septem 75: BE207776

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Land	Naam
België	DERMESTRIL-Septem
Frankrijk	DERMESTRIL-Septem
Duitsland	DERMESTRIL-Septem
Italië	DERMESTRIL-Septem
Luxemburg	DERMESTRIL-Septem
Portugal	DERMESTRIL-Septem

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024