

Notice : information de l'utilisateur

System 50 microgrammes/24h patchs transdermiques

œstradiol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que System et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser System ?
3. Comment utiliser System ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver System ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que System et dans quel cas est-il utilisé ?

System est un traitement hormonal de substitution (THS). Il contient de l'œstradiol, une hormone sexuelle féminine œstrogène. System est utilisé chez les femmes ménopausées dont les menstruations ont cessé depuis au moins 6 mois.

On utilise System pour:

Soulager les symptômes survenant après la ménopause

Durant la ménopause, la quantité d'œstrogène produite par le corps de la femme diminue. Cela peut provoquer des symptômes tels qu'une sensation de chaleur au visage, au cou et la poitrine («bouffées de chaleur»). System atténue ces symptômes après la ménopause. System ne vous sera prescrit que si vos symptômes altèrent gravement votre qualité de vie.

Prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer une fragilité des os (ostéoporose). Discutez de toutes les options possibles avec votre médecin.

Si vous présentez un risque plus élevé de fractures en raison d'une ostéoporose et si d'autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser System pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

System est principalement indiqué chez les patientes sans utérus. Si votre utérus n'a pas été retiré, vous devez également utiliser un progestatif en plus de System pendant un certain nombre de jours par mois (voir rubrique : 3, « Comment utiliser System ? »).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser System ?

Antécédents médicaux et examens réguliers

Le traitement hormonal de supplémentation (THS) comporte des risques qui doivent être pris en considération lors de la décision de commencer ou de poursuivre un tel traitement.

L'expérience est limitée concernant le traitement des femmes atteintes d'une ménopause précoce (causée par un arrêt prématuré de la fonction ovarienne ou par une chirurgie ovarienne). Si vous avez une ménopause précoce, le risque induit par l'utilisation d'un THS peut être différent. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant que vous ne commenciez (ou ne recommenciez) à utiliser un THS, votre médecin doit vous interroger concernant vos antécédents médicaux et familiaux. Il est possible que votre médecin décide de réaliser un examen physique, qui peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen interne si c'est nécessaire.

Dès que vous avez débuté le traitement par System, vous devez consulter régulièrement votre médecin (au moins une fois par an). Au cours de ces examens, discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques liés à la poursuite du traitement par System.

Rendez-vous aux examens réguliers de dépistage des seins, comme votre médecin vous le recommande.

N'utilisez jamais System

Si l'une des situations suivantes est d'application pour vous, vous ne pouvez pas utiliser ce médicament. En cas de doute concernant l'un de ces points, **parlez-en à votre médecin** avant d'utiliser System.

N'utilisez jamais System :

- Si vous êtes **allergique** à l'**œstradiol** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice.
- Si vous avez ou avez eu un **cancer du sein** ou si l'on suspecte que vous en avez un.
- Si vous avez un **cancer sensible aux œstrogènes** tel qu'un cancer du revêtement de l'utérus (endomètre), ou si l'on suspecte que vous en avez un.
- Si vous présentez un **épaississement excessif du revêtement de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre) et que vous n'êtes pas encore traitée pour cela.
- Si vous présentez des **saignements vaginaux** dont la cause n'est pas établie.
- Si vous avez ou avez déjà eu un **caillot de sang dans une veine** (thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire).
- Si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots de sang dans les artères (p. ex. une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou une **angine de poitrine**).
- Si vous avez une **affection de la coagulation sanguine** (p. ex. déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine).
- Si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et si vos tests de fonction du foie ne sont pas encore redevenus normaux.
- Si vous avez un problème rare au niveau du sang appelé "**porphyrie**", qui se transmet au niveau familial (héréditaire).

Si l'une des affections mentionnées ci-dessus apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de System, arrêtez tout de suite le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser le traitement si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, car ils peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par System. Si c'est le cas, vous devez consulter votre médecin plus souvent pour des examens de contrôle :

- fibromes à l'intérieur de l'utérus;
- croissance de revêtement d'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ou des antécédents de croissance anormale du revêtement de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre);
- risque plus élevé de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) »);

- risque plus élevé d'avoir un cancer sensible aux œstrogènes (p. ex. le fait d'avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a eu un cancer du sein);
- tension artérielle élevée;
- affection du foie, p. ex. tumeur bénigne du foie;
- diabète;
- calculs biliaires;
- migraine ou maux de tête intenses;
- une maladie du système immunitaire touchant de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé);
- épilepsie;
- asthme;
- une maladie touchant le tympan et l'audition (otosclérose);
- des taux très élevés de graisse dans votre sang (triglycérides);
- une rétention d'eau secondaire à des problèmes au niveau du cœur ou des reins ;
- Angioedème héréditaire ou acquis.

Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique « Autres médicaments et System ».

Arrêtez l'utilisation de System et consultez immédiatement un médecin

si vous remarquez l'un des symptômes suivants pendant que vous utilisez un THS:

- une des affections mentionnées à la rubrique « N'utilisez jamais System » ;
- un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Il peut s'agir de signes d'une maladie du foie;
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou difficultés à déglutir ou urticaire, accompagnés de difficultés à respirer ; des signes évocateurs d'angioedème ;
- une élévation importante de la tension artérielle (les symptômes peuvent inclure des maux de tête, une fatigue, des étourdissements);
- des maux de tête de type migraine qui surviennent pour la première fois;
- si vous tombez enceinte;
- si vous remarquez un signe de caillot sanguin, p. ex. :
 - gonflement douloureux et rougeur au niveau des jambes;
 - douleur dans la poitrine soudaine ;
 - difficultés à respirer.

Pour plus d'informations, voir rubrique « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ».

Remarque: System n'est pas une pilule contraceptive. Si votre dernière menstruation a eu lieu il y a moins de 12 mois, ou si vous avez moins de 50 ans, il peut encore être nécessaire d'utiliser une contraception supplémentaire. Parlez-en avec votre médecin.

THS et cancer

Épaississement excessif du revêtement de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer du revêtement de l'utérus (cancer de l'endomètre)

La prise d'un THS uniquement à base d'œstrogènes augmente le risque d'épaississement excessif du revêtement de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer du revêtement de l'utérus (cancer de l'endomètre).

Pour réduire ce risque, il est nécessaire d'associer les œstrogènes pendant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours avec des comprimés de progestatif. Votre médecin vous prescrira donc séparément un traitement progestatif si vous avez encore votre utérus. Si votre utérus a été enlevé (c.-à-d. si vous avez subi une hystérectomie), discutez avec votre médecin pour savoir si vous pouvez prendre ce produit en toute sécurité sans ajouter un traitement progestatif.

Cette utilisation combinée entraîne des saignements mensuels chez la plupart des femmes.

Parmi des femmes de 50 à 65 ans ayant encore leur utérus et n'utilisant aucun THS, en moyenne 5 femmes sur 1 000 présenteront un diagnostic de cancer de l'endomètre.

Parmi des femmes de 50 à 65 ans ayant encore leur utérus et utilisant un THS uniquement à base d'œstrogènes, entre 10 et 60 femmes sur 1000 seront diagnostiqués de cancer de l'endomètre (c.a.d. 5 et 55 cas supplémentaires sur 1 000 utilisatrices), en fonction de la dose et de la durée du traitement.

Les œstrogènes seuls peuvent conduire à une dégénérescence des foyers d'endométriase résiduels. Les femmes qui ont subi une ablation de l'utérus en raison d'une endométriase et chez qui des foyers d'endométriase sont présents devront recevoir des progestatifs supplémentaires.

Chez les femmes qui ne peuvent ou ne veulent pas utiliser de progestatifs et qui utilisent des œstrogènes seuls, un suivi prolongé éventuellement avec contrôle par frottis est recommandé.

Saignements intermittents

Si vous combinez l'utilisation de System avec la prise des progestatifs, vous aurez une période de saignement une fois par mois (saignement de privation). Cependant, si vous avez des saignements inattendus ou une perte de gouttes de sang (spotting) en plus de vos saignements mensuels qui :

- durent plus longtemps que les 6 premiers mois;
- débutent après avoir utilisé System pendant plus de 6 mois ;
- continuent après avoir arrêté d'utiliser System;

consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Des études montrent une augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes prenant des THS œstroprogestatif combiné ou de THS à base d'œstrogènes seuls. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Il devient évident au bout de 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

Comparaison

Chez les femmes de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1 000 après une période de 5 ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS œstroprogestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 après une période de dix ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui prennent un THS œstroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS œstroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

Vérifiez régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous remarquez des modifications au niveau de vos seins telles que:

- capitons de la peau ;
- modifications de le mamelon ;
- masses visibles ou palpables.

Par ailleurs, il vous est conseillé de prendre part aux programmes de mammographie de dépistage qui pourront vous être proposés. Lors des mammographies de dépistage, il est important que vous indiquiez au personnel infirmier/professionnel de santé réalisant la radiographie que vous utilisez un THS car ce traitement peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut influencer sur les résultats de

la mammographie. Lorsque la densité du sein est accrue, la mammographie peut ne pas détecter toutes les grosseurs.

Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est rare - beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation d'un THS par œstrogènes seuls ou par une combinaison d'œstrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Le risque du cancer de l'ovaire varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer de l'ovaire sera posé chez 2 femmes sur 2 000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2 000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

Effets du THS sur votre cœur et votre circulation

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Si vous développez une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire pendant l'utilisation de System, vous devez immédiatement cesser d'utiliser System. **Prévenez immédiatement votre médecin de tout symptôme pouvant indiquer une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire, comme un gonflement douloureux dans une jambe, une douleur soudaine dans la poitrine ou un essoufflement.**

Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices, en particulier durant la première année du traitement. Les caillots sanguins peuvent être graves et si l'un de ces caillots migre vers les poumons, cela peut causer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement et même un décès.

Votre risque de développer un caillot sanguin dans les veines augmente lorsque vous prenez de l'âge et dans les situations suivantes. Parlez-en à votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous:

- si vous êtes incapable de marcher pendant une longue période suite à une chirurgie majeure, à une blessure ou à une maladie (voir également rubrique 3, « Si vous devez subir une chirurgie
- si vous avez un excès de poids important (BMI >30 kg/m²);
- si vous avez un problème quelconque au niveau de la coagulation sanguine, qui nécessite un traitement à long terme par un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins (voir rubrique 2, « Arrêtez l'utilisation de System et consultez immédiatement un médecin »);
- si vous ou l'un des membres de votre famille proche avez déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, les poumons ou un autre organe ;
- si vous souffrez d'un lupus érythémateux systémique ;
- si vous avez un cancer.

Les signes d'un caillot sanguin sont décrits à la rubrique « Arrêtez l'utilisation de System et consultez immédiatement un médecin ».

Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine n'utilisant pas de THS, 4 à 7 femmes sur 1 000 en moyenne développent un caillot sanguin dans une veine sur une période de 5 ans.

Parmi les femmes dans la cinquantaine ayant utilisé un THS combiné à base d'œstrogène et de progestatif pendant plus de 5 ans, le nombre de cas sera de 9 à 12 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 5 cas supplémentaires).

Parmi les femmes dans la cinquantaine n'ayant plus d'utérus et ayant utilisé un THS uniquement à base d'œstrogènes pendant plus de 5 ans, le nombre de cas sera de 5 à 8 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 1 cas supplémentaire).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'existe aucun élément indiquant que le THS aide à prévenir une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans utilisant un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif présentent un risque légèrement plus élevé de développer une maladie cardiaque, par rapport à celles ne prenant aucun THS.

Les femmes chez qui l'utérus a été enlevé et qui utilisent un THS uniquement à base d'œstrogènes ne courent pas de risque plus élevé de maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS, par rapport aux non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accidents vasculaires cérébraux suite à l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine n'utilisant pas de THS, 8 femmes sur 1000 en moyenne développeront un AVC sur une période de 5 ans. Parmi les femmes dans la cinquantaine utilisant un THS, le nombre de cas sera de 11 cas sur 1 000 utilisatrices sur une période de 5 ans (c.-à-d. 3 cas supplémentaires).

Autres affections

- L'utilisation de System peut donner lieu à une rétention de liquide. Si le fonctionnement de votre cœur ou d'un de vos reins est perturbé, vous devrez faire l'objet de contrôles supplémentaires pendant l'utilisation de System.
- Il arrive parfois, pendant la prise d'œstrogènes, que le taux de graisse dans le sang augmente fortement, ce qui peut entraîner dans des cas rares une inflammation du pancréas. Si vous présentez une forte augmentation du taux de graisse dans votre sang (hypertriglycémie), vous devrez donc faire l'objet de contrôles supplémentaires pendant l'utilisation de System.
- Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Quelques données indiquent un risque plus élevé de perte de mémoire chez des femmes débutant l'utilisation d'un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à vous, ou s'est appliquée à vous dans le passé.

Autres médicaments et System

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans prescription, aux médicaments à base de plantes ou à d'autres produits naturels.

Votre médecin vous conseillera.

Certains médicaments peuvent perturber l'effet de System. Ceci peut aussi mener à des pertes de sang irrégulières. Il s'agit des médicaments suivants:

- médicaments contre **l'épilepsie** (tels que le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine);
- médicaments contre **la tuberculose** (tels que la rifampicine et la rifabutine);
- médicaments contre **l'infection à VIH** (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir);
- médicament utilisé en cas de la hypertension artérielle dans les poumons ou les ulcères des doigts (bosentan);
- Préparations à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*).

Un THS peut influencer la manière dont agissent certains médicaments ;

- Un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car cela pourrait augmenter la fréquence des crises de convulsions. Il est possible que votre médecin ajuste votre dose de lamotrigine;
- Médicament utilisé pour les troubles du sommeil (méprobamate);
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir avec ou sans dasabuvir ou le glécaprèvir/pibrentasvir) peuvent entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes

utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. System contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de System avec cette association contre le VHC.

System avec des aliments et boissons

Sans application

Tests biologiques

Si vous devez subir un test sanguin, veuillez avertir votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez System car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de System n'est destinée qu'aux femmes ménopausées. Si vous tombez enceinte, arrêtez l'utilisation de System et contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée.

3. Comment utiliser System ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Femmes ayant encore leur utérus

Chez les femmes ayant un utérus, la prise prolongée d'œstrogènes sans ajout de progestatifs augmente le risque de cancer de l'endomètre. Pour contrecarrer cela, il est nécessaire d'associer les œstrogènes pendant au moins 12 jours de chaque mois avec des comprimés de progestatif.

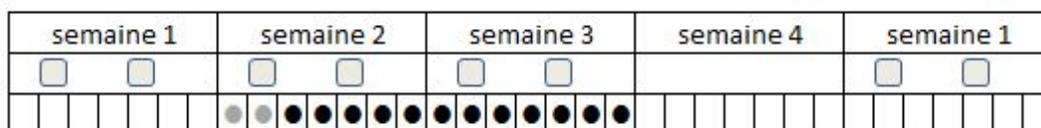
Deux schémas de traitement peuvent être appliqués :

1. Le traitement cyclique

Il s'agit d'un traitement où vous utilisez le patch transdermique System pendant 3 semaines, ensuite vous restez 7 jours sans traitement. Le patch transdermique System doit être appliqué deux fois par semaine sur la peau. Cela signifie que vous devez enlever tous les 3 à 4 jours l'ancien patch transdermique et en appliquer un nouveau à un autre endroit.

Exemple : Vous commencez le traitement le lundi matin et vous remplacez le patch transdermique par un nouveau le jeudi soir (voir schéma). Vous répétez ce schéma durant 3 semaines (= 6 patchs transdermiques). Suivent alors 7 jours sans traitement. Après cette semaine d'arrêt, vous recommencez un traitement de 3 semaines (= 6 patchs transdermiques).

Votre médecin vous fait probablement également suivre un traitement par une autre hormone, un progestatif. Vous devez prendre les comprimés de progestatif pendant les 12 à 14 derniers jours sur les 21 jours d'utilisation des œstrogènes (Cela signifie que vous commencez avec les comprimés de progestatif au jour 8 à 10 du cycle, voir le diagramme). Au cours de la 4^e semaine, la semaine durant laquelle vous n'utilisez pas de patch transdermique, vous ne prenez pas non plus vos comprimés de progestatif. Au cours de la semaine sans patch transdermique, autrement dit la semaine sans traitement, il se produit le plus souvent un saignement.



□ = application d'un nouveau patch transdermique

☐ = administration d'un comprimé contenant une hormone de grossesse (= progestatif) (lorsqu'il est utilisé pendant 12 jours)

☐ = administration d'un comprimé contenant une hormone de grossesse (= progestatif) (lorsqu'il est utilisé pendant 13 ou 14 jours)

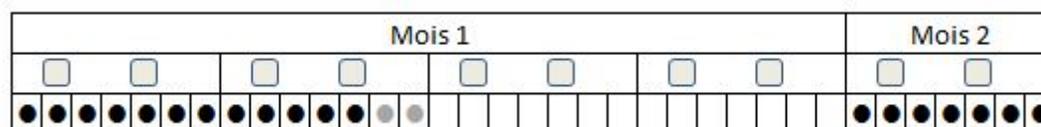
Plus simplement : Vous utilisez les 2 ou 3 premiers patchs transdermiques sans prendre de comprimés. Pendant l'application des 3 ou 4 patchs transdermiques suivants, vous prenez aussi chaque jour un comprimé. Suivent alors 7 jours sans patchs transdermiques et sans comprimés. Après cette semaine, vous recommencez le cycle.

2. Le traitement continu

Le médecin conseillera cette méthode de traitement continu aux femmes ayant subi une ablation de l'utérus ou à celles qui, ayant essayé le traitement cyclique, présentent des troubles importants durant la semaine sans patch transdermique.

Suivant cette méthode, vous appliquez toutes les semaines 2 patchs transdermiques que vous changez tous les 3 à 4 jours; par exemple : le lundi matin et le jeudi soir.

Votre médecin vous fait probablement également suivre un traitement par une autre hormone, un progestatif. Vous devez prendre les comprimés de progestatif pendant les premiers 12 à 14 jours consécutifs de chaque mois. Les autres jours du mois, vous ne prenez plus de comprimés. Après l'arrêt de la prise des comprimés avec l'hormone de grossesse (= progestatif), un saignement vaginal survient généralement.



☐ = application d'un nouveau patch transdermique.

☐ = administration d'un comprimé contenant une hormone de grossesse (= progestatif) (lorsqu'il est utilisé pendant 12 jours)

☐ = administration d'un comprimé contenant une hormone de grossesse (= progestatif) (lorsqu'il est utilisé pendant 13 ou 14 jours)

Femmes n'ayant plus leur utérus

Si vous n'avez plus d'utérus, il n'est pas nécessaire d'associer le traitement par œstrogènes à des progestatifs, sauf si vous avez présenté une anomalie suite à laquelle la muqueuse utérine (l'endomètre) se développe également hors de l'utérus (endométriose),

REMARQUES IMPORTANTES

Votre médecin tentera de vous prescrire la dose la plus faible possible pendant la durée nécessaire la plus courte possible pour traiter vos symptômes. Si vous pensez que cette dose est trop forte ou trop faible, dites-le à votre médecin.

Où faut-il appliquer le patch transdermique ?

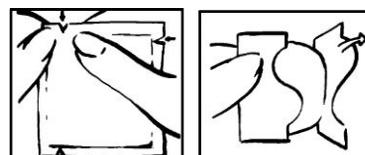
Le patch transdermique sera de préférence appliqué à un endroit du corps ne formant pas de plis lors des mouvements, comme par exemple : le ventre, le dos, la partie supérieure de la jambe, la fesse. Le patch transdermique ne peut JAMAIS ÊTRE APPLIQUÉ SUR LE SEIN !

La peau sur laquelle sera appliqué le patch transdermique doit être sèche et propre, et ne peut présenter aucune irritation. L'utilisation de crèmes, de lotions ou de poudres peut entraîner une diminution de l'adhérence du patch transdermique.

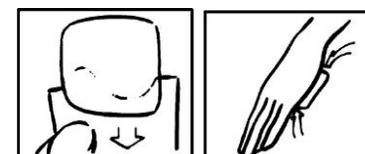
Veillez à ne jamais appliquer deux patchs transdermiques successifs au même endroit.

Comment appliquer le patch transdermique sur la peau?

Le patch transdermique doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du sachet. La partie adhésive du patch transdermique est recouverte d'une protection de type feuille d'aluminium. Une partie de la feuille de protection doit être retirée (cette protection est de couleur aluminium, mais le patch transdermique lui-même est transparent !).



Appliquez la partie dénudée du patch transdermique sur la zone de peau choisie en collant le patch transdermique depuis son bord jusqu'à son centre ; évitez que des plis ne se forment dans le patch transdermique pendant l'application. Ensuite, enlevez la deuxième partie de la feuille de protection et collez le reste du patch transdermique sur la peau, tout en évitant à nouveau les plis. Utilisez la chaleur de votre paume pour bien coller le patch transdermique sur la peau pendant au moins 10 secondes pour amener le patch transdermique à la température de la peau. Ceci optimise le pouvoir adhésif du patch transdermique. Évitez de toucher le patch transdermique avec les doigts.



Comment enlever le patch transdermique ?

Pour enlever le patch transdermique, vous en prenez le bord entre deux doigts et vous décollez progressivement le patch transdermique de la peau.

S'il reste de l'adhésif sur la peau après le retrait du patch transdermique, vous pouvez l'éliminer en lavant la zone de peau à l'eau et au savon ou en frottant les résidus d'adhésif avec les doigts.



Comment jeter le patch transdermique ?

Pliez le patch transdermique utilisé en deux avec le côté collant vers l'intérieur et jetez-le avec les déchets ménagers (ne les éliminez pas en tirant la chasse des toilettes). Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Un bain, une douche, un bain de soleil ou une séance de sauna sont-ils permis lorsqu'on porte un patch transdermique ?

Vous pouvez prendre un bain ou une douche pendant que vous portez un patch transdermique. Si celui-ci se détache malgré tout, vous pouvez le réappliquer par après sur une peau sèche. La partie du corps sur laquelle on colle le patch transdermique ne peut pas être directement exposée à la lumière solaire. Évitez l'application de crèmes, de lotions ou de poudres – comme des produits de protection solaire – sur la zone de peau où le patch transdermique sera appliqué. Cela pourrait provoquer une perte d'adhérence du patch transdermique.

Si vous souhaitez faire un sauna, il est recommandé de retirer le patch transdermique auparavant. Immédiatement après le sauna, un nouveau patch transdermique devra alors être appliqué.

Que devez-vous faire lorsque vous perdez un patch transdermique ou lorsqu'il se détache et devient inutilisable ?

Si un patch transdermique se détache et devient inutilisable ou se perd, il doit être remplacé par un autre. Le jour normal de renouvellement reste cependant maintenu.

Que devez-vous faire lorsque vous ressentez une sensation désagréable au niveau des seins et/ou lorsqu'apparaît un saignement vaginal PENDANT le port du patch transdermique ?

Ces symptômes apparaissent lorsque la dose de médicament est trop élevée. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Que faire si vos symptômes ne s'améliorent pas après quelques semaines ?

Consultez votre médecin. Il/elle pourra déterminer si la dose est éventuellement insuffisante. Le traitement des troubles de la ménopause débutera toujours par la prescription de la dose la plus basse possible. C'est pourquoi votre médecin vérifiera régulièrement (tous les 6 mois) si la dose de médicament n'est pas trop élevée ou si le traitement peut éventuellement être arrêté.

Que faire si vous passez d'un autre traitement œstrogénique substitutif à System :

Le passage d'un autre traitement œstrogénique substitutif à System peut se faire à tout moment du traitement. Si l'on passe d'une œstrogénothérapie par voie orale aux patches transdermiques System, il faut attendre 1 semaine.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser System. Il est important que vous respectiez ses instructions. N'arrêtez pas le traitement prématurément, parlez-en d'abord à votre médecin.

Vous devez régulièrement – mais au moins une fois par an – réévaluer avec votre médecin si vous avez encore besoin d'un traitement aux œstrogènes.

Si vous avez utilisé plus de System que vous n'auriez dû

Un surdosage est peu probable avec cette forme d'administration. Aucun effet indésirable grave n'a été mentionné après l'utilisation de trop grandes quantités, même chez des jeunes enfants. Chez certaines femmes, il peut se produire des nausées, des vomissements, des saignements vaginaux intermittents, une sensation désagréable dans les seins, des crampes dans le ventre et/ou une sensation de ballonnement. Il n'existe aucun antidote spécifique et le traitement est symptomatique. Le(s) patch(s) transdermique(s) doi(ven)t être retiré(s).

Si vous avez utilisé ou pris trop de System, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser System

Si un patch transdermique a été oublié, un nouveau patch transdermique doit être collé le plus rapidement possible. Le jour normal de remplacement reste cependant maintenu. L'oubli d'une dose augmente le risque de spotting et de saignement.

Si vous arrêtez d'utiliser System

N'arrêtez pas de prendre System sans l'avis de votre médecin.

Si vous devez subir une chirurgie

Si vous allez subir une chirurgie, avertissez le chirurgien que vous prenez System. Il peut s'avérer nécessaire que vous arrétiez de prendre System pendant environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de caillot sanguin (voir rubrique 2, « Caillots sanguins dans une veine »).

Demandez à votre médecin quand vous pouvez reprendre System.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les affections ci-après ont été signalées plus souvent chez les femmes utilisant des médicaments de THS que chez les femmes n'utilisant pas de THS :

- cancer du sein ;
- croissance anormale ou cancer du revêtement de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre) ;
- cancer de l'ovaire ;
- caillots sanguins dans les veines ou dans les poumons (thromboembolie veineuse) ;
- maladie cardiaque ;
- accident vasculaire cérébral ;
- perte de mémoire probable si le THS est instauré après l'âge de 65 ans ;

Pour plus d'informations concernant ces effets indésirables, veuillez consulter la rubrique 2.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir très fréquemment (peuvent toucher plus de 1 utilisateur sur 10):

- Démangeaisons et éruptions cutanées sur les zones cutanées où le dispositif transdermique a été appliqué.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir fréquemment (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10):

- Humeur bleue
- Migraine, étourdissements ou maux de tête
- Douleurs abdominales, diarrhée ou nausées
- Démangeaisons ou éruptions cutanées
- Douleur articulaire
- Seins douloureux
- Saignements irréguliers
- Douleur, rougeur ou accumulation de liquide sur les zones de la peau où le dispositif transdermique a été appliqué (réaction au site d'application).
- Gain de poids.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100):

- Infection vaginale par des levures
- Hypersensibilité
- Palpitations
- Flatulence
- Fatigue musculaire
- Augmentation mammaire
- Règles douloureuses
- Rétention hydrique (sur tout le corps ou localement sur les mains ou les pieds).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir rarement (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1000):

- Cancer du sein
- Épilepsie
- Formation de caillots sanguins dans les veines (thrombose)
- Estomac gonflé
- Calculs biliaires.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir à une fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Cancer de l'endomètre
- Accident vasculaire cérébral
- Crise cardiaque
- Thrombose veineuse profonde (caillot sanguin dans une veine des jambes)
- Embolie pulmonaire (caillot sanguin dans une veine du poumon)
- Rétention d'eau locale.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des femmes utilisant d'autres THS :

- maladies de la vésicule biliaires,
- affections cutanées variées,
 - décoloration de la peau particulièrement au niveau du visage ou du cou connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma) ;
 - nodules rougeâtres douloureux sur la peau (érythème noueux) ;
 - Éruption cutanée s'accompagnant de taches rouges en forme de cibles ou d'ulcères (érythème polymorphe).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver System ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient System

- La substance active est l'œstradiol. Chaque patch transdermique contient 3,10 mg d'œstradiol sous la forme de 3,20 mg d'œstradiol hémihydraté et libère 50 microgrammes d'œstradiol par 24 heures.
- Les autres composants sont : copolymère d'acrylate /acrylate de vinyle duro-tak 280-2287, gomme de guar (E 412) (couche adhésive) et feuille de polyéthylène-téréphtalate (PET) Hostaphan MN 19 (couche protectrice).

Aspect de System et contenu de l'emballage extérieur

System est un patch transdermique à libération contrôlée – un patch thérapeutique transdermique, en abrégé TTS pour *Transdermal Therapeutic System* – destiné à être appliqué sur la peau.

Les patches transdermiques sont disponibles en emballages de 6, 24 ou 26 patches transdermiques.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Theramex Ireland Limited

3rd Floor, Kilmore House

Park Lane, Spencer Dock

Dublin 1

D01YE64

Irlande

Fabricant:

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE156204 / LU: 1999065717

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 02/2024