

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **System 50 microgram/24u pleisters voor transdermaal gebruik**

#### **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 System en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is System en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

System is een hormoonsuppletie therapie (HST). Het bevat estradiol dat het vrouwelijk hormoon oestrogeen is. System wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen bij wie de menstruaties al minstens 6 maanden gestopt zijn.

System wordt gebruikt voor:

#### **Verlichting van de symptomen die optreden na de menopauze**

Tijdens de menopauze daalt de hoeveelheid oestrogenen die het lichaam van een vrouw produceert. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ("opvliegers"). System verlicht deze symptomen na de menopauze. U zal System alleen voorgeschreven krijgen als uw symptomen belangrijke beperkingen veroorzaken in uw dagelijks leven.

#### **Ter voorkoming van osteoporose**

Na de menopauze kunnen sommige vrouwen broze botten (osteoporose) krijgen. Uw arts zal alle beschikbare opties met u bespreken.

Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van osteoporose en als andere geneesmiddelen niet voor u geschikt zijn, kunt u System gebruiken om osteoporose na de menopauze te voorkomen.

System is voornamelijk aangewezen bij patiënten zonder baarmoeder. Als uw baarmoeder niet is verwijderd dan moet u naast System gedurende een aantal dagen per maand ook een progestageen gebruiken (zie rubriek 3, "Hoe gebruikt u System?").

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

#### **Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles**

## Bijsluiter

Hormoonsuppletie therapie (HST) houdt risico's in die in overweging moeten worden genomen bij de beslissing om deze therapie te starten of voort te zetten.

Bij vrouwen met vervroegde menopauze (door falen van de eierstokken of door een operatie) is de ervaring beperkt. Het risico van HST kan verschillend zijn bij vrouwen met vervroegde menopauze. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint of herbegint met HST moet u uw arts volledig op de hoogte stellen van uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw directe familie. Uw arts kan beslissen om u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, kan dit een borstonderzoek en/of een inwendig onderzoek omvatten.

Zodra u gestart bent met System moet u regelmatig uw arts raadplegen voor controles (ten minste eenmaal per jaar). Tijdens deze controles zult u met uw arts de voordelen en de risico's van het voorzetten van het gebruik van System bespreken.

Laat u regelmatig screenen voor borstkanker, zoals aanbevolen door uw arts.

### Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

Als één van de volgende situaties op u van toepassing is, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken. Als u twijfelt over één van de onderstaande punten, **raadpleeg uw arts** voordat u System gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet:

- U bent **allergisch** voor **estradiol** of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u **borstkanker** heeft of hebt gehad, of indien borstkanker bij u vermoed wordt.
- Als u een **kanker** heeft die **gevoelig is voor oestrogene hormonen** zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als er een vermoeden is dat u dit heeft.
- Als u **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet wordt behandeld.
- Als u **vaginale bloedingen** heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Als u een **bloedstolsel in een ader** heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diep veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- Als u een ziekte heeft of onlangs heeft gehad die werd veroorzaakt door een bloedstolsel in een slagader, zoals een **hartaanval**, een **beroerte** of **angina pectoris** (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort).
- Als u een **bloedstollingsstoornis** heeft (zoals tekort aan proteïne C-, proteïne S-, of antitrombine).
- Als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctietesten niet genormaliseerd zijn.
- Als u een zeldzaam bloedprobleem heeft, dat "**porfyrie**" wordt genoemd en dat wordt doorgegeven in families (geërfd).

Als een van de bovengenoemde aandoeningen voor het eerst verschijnt terwijl u System gebruikt, stop dan meteen met het gebruik en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel ?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u ooit een van de volgende problemen heeft gehad, daar deze terug kunnen komen of kunnen verergeren tijdens de behandeling met System. Wanneer dat het geval is, dient u vaker naar uw arts te gaan voor controles:

- fibromen ('vleesbomen') in uw baarmoeder;
- groei van het baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van excessieve groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels (zie "HST en trombose (bloedstolsel in een ader)");

### **Bijsluiter**

- verhoogd risico op het krijgen van een oestrogeengevoelige kanker (zoals het hebben van een moeder, zus of grootmoeder die borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- een leveraandoening, zoals een goedaardig gezwel van de lever;
- diabetes;
- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijn;
- een ziekte van het immuunsysteem die van invloed is op veel organen van het lichaam (systemische lupus erythematoses, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- een ziekte die van invloed is op het trommelvlies van het oor en het gehoor (otosclerose);
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vochtretentie als gevolg van hart- of nierproblemen;
- erfelijk en verworven angio-oedeem.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?” te lezen.

### **Stop met het gebruik van System en raadpleeg onmiddellijk een arts**

als u een van de volgende verschijnselen opmerkt tijdens het gebruik van HST:

- één van de aandoeningen die vermeld worden in het deel “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?” ;
- geel verkleuren van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen van leverziekte zijn;
- zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen; deze verschijnselen wijzen namelijk op een angio-oedeem;
- ernstige verhoging van uw bloeddruk (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid zijn);
- migraineachtige hoofdpijn die voor de eerste keer optreedt;
- u raakt zwanger;
- u krijgt symptomen van een bloedstolsel, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van een been;
  - plotseling pijn op de borst;
  - kortademigheid.

Zie ‘HST en trombose (bloedstolsel in een ader)’ voor aanvullende informatie.

Let op: System is geen anticonceptiepil. Wanneer uw laatste menstruatie minder dan 12 maanden geleden is of als u jonger bent dan 50 jaar kan het nog nodig zijn om bijkomende anticonceptie te gebruiken. Bespreek dit met uw arts.

### **HST en kanker**

#### ***Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)***

Gebruik van oestrogenen zonder toevoeging van progestagenen verhoogt de kans op abnormale groei (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) bij vrouwen met een baarmoeder.

Het gedurende ten minste 12 dagen van elke cyclus van 28 dagen nemen van een progestageen als aanvulling op het oestrogeen beschermt u tegen dit extra risico. Als u uw baarmoeder nog heeft, zal uw arts u daarom afzonderlijk een progestageen voorschrijven. Als uw baarmoeder is verwijderd (een hysterectomie), bespreek dan met uw arts of u dit product veilig zonder een progestageen kunt nemen.

Dit combinatiegebruik leidt bij de meeste vrouwen tot maandelijks bloedingen.

### **Bijsluiter**

Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en geen HST gebruiken, krijgen er gemiddeld 5 per 1000 vrouwen endometriumkanker.

Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en HST met alleen oestrogeen gebruiken, krijgen er 10 tot 60 per 1000 vrouwen endometriumkanker (d.w.z. 5 en 55 extra gevallen per 1000 vrouwen), afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling.

Oestrogenen alleen kunnen aanleiding geven tot degeneratie van achtergebleven endometriosehaarden. Vrouwen bij wie omwille van een endometriose de baarmoeder verwijderd werd en waar endometriosehaarden aanwezig zijn zullen bijkomend progestagenen voorgeschreven krijgen.

Bij vrouwen die geen progestagenen kunnen of willen gebruiken, wordt bij gebruik van alleen oestrogenen een langdurige opvolging, mogelijkerwijs met uitstrijkjes, aanbevolen.

### ***Tussentijds bloedverlies***

Indien u het gebruik van System combineert met inname van progestagenen, zal u eens per maand een bloeding hebben (onttrekkingsbloeding). Echter, indien u onverwachts bloedverlies of verlies van bloeddruuppels (spotting) heeft naast uw maandelijks bloeding, die:

- langer aanhoudt dan de eerste 6 maanden;
- optreedt nadat u System langer dan 6 maanden gebruikt;
- aanhoudt nadat u met het gebruik van System bent gestopt;

**raadpleeg zo spoedig mogelijk uw arts.**

### ***HST en borstkanker***

Uit onderzoek is gebleken dat bij vrouwen dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met een oestrogeen-progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

### **Vergelijking**

Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1 000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1 000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageencombinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

### **Controleer regelmatig uw borsten en raadpleeg uw arts als u volgende veranderingen**

#### **waarneemt aan uw borsten :**

- kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- elk gezwel dat u kan zien of voelen

Daarnaast wordt u geadviseerd om mee te doen aan screeningsprogramma's op basis van mammografie wanneer u deze krijgt aangeboden. Voor screeningsmammografie is het belangrijk dat u de verpleegkundige/gezondheidszorgmedewerker die de röntgenfoto werkelijk maakt, laat weten dat u hormoonvervangende therapie (HST) krijgt. Deze middelen kunnen namelijk de dichtheid van uw borsten verhogen, wat van invloed kan zijn op de uitkomsten van het mammogram. Wanneer de dichtheid van de borst verhoogd is, worden soms niet alle knobbeltjes ontdekt.

### ***HST en 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/progestageen 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).

### **Effect van HST op hart en bloedsomloop**

#### ***HST en trombose (bloedstolsel in een ader)***

Als u tijdens het gebruik van System een veneuze trombose of longembolie krijgt, dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van System. **Meld uw arts onmiddellijk elke klacht die op veneuze trombose of longembolie kan wijzen, zoals pijnlijke zwelling van één van uw benen, plotselinge pijn op de borst, of kortademigheid.**

Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een **bloedstolsel in de aderen** te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling. Bloedstolsels kunnen ernstig zijn en als er een in de longen terechtkomt, kan het pijn op de borst, benauwdheid, flauwvallen of zelfs overlijden tot gevolg hebben.

De kans op een bloedstolsel in uw ader neemt toe naarmate u ouder wordt en is groter als een van de volgende situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts wanneer een van de volgende situaties van toepassing is op u:

- als u niet in staat bent gedurende lange tijd te lopen als gevolg van een ingrijpende chirurgische ingreep, letsel of ziekte (zie ook rubriek 3, “Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan”);
- als u een probleem met bloedstolling heeft waarbij een lange termijn behandeling met een geneesmiddel nodig is om bloedstolsels te vermijden (zie ook rubriek 2, “Stop met het gebruik van System en raadpleeg onmiddellijk een arts”);
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- als een van u nauwe bloedverwanten ooit een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad;
- als u systemische lupus erythematoses (bepaalde aandoening van het afweersysteem) heeft;
- als u kanker heeft.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie “Stop met het gebruik van System en raadpleeg onmiddellijk een arts”.

#### **Vergelijking**

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zouden er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1000 een bloedstolsel in de ader krijgen.

Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zouden er 9 tot 12 op de 1000 een bloedstolsel in de ader krijgen (d.w.z. 5 extra gevallen).

Onder vrouwen in de vijftig bij wie de baarmoeder verwijderd is en die meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, zouden er 5 tot 8 op de 1000 een bloedstolsel in de ader krijgen (d.w.z.. 1 extra geval).

#### ***HST en hartaandoening***

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartaandoening te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

## Bijsluiter

Vrouwen bij wie de baarmoeder verwijderd is en die HST met alleen oestrogeen gebruiken hebben geen grotere kans op een hartaandoening.

### ***HST en beroerte***

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

### Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar, 11 op 1000 een beroerte krijgen (d.w.z. 3 extra gevallen).

### ***HST en andere aandoeningen***

- Het gebruik van System kan er toe leiden dat het lichaam vocht vasthoudt. Als de werking van uw hart of nier gestoord is, moet u daarom tijdens het gebruik van System extra worden gecontroleerd.
- In sommige gevallen kan tijdens het gebruik van oestrogenen het vetgehalte van het bloed sterk stijgen en in zeldzame gevallen leiden tot een ontsteking van de alvleesklier. Als u een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie) moet u daarom tijdens het gebruik van System extra worden gecontroleerd.
- HST zal geheugenverlies niet voorkomen. Het risico op geheugenverlies zou iets hoger kunnen zijn bij vrouwen die HST starten na de leeftijd van 65 jaar. Vraag uw arts om advies.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast System nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, en voor kruidenmiddelen of andere natuurlijke producten.

Uw arts zal u adviseren.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van System verstoren. Dit kan ook leiden tot onregelmatig bloedverlies. Het gaat om de volgende middelen:

- middelen tegen **vallende ziekte** (epilepsie) (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine);
- middelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine);
- middelen tegen **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir);
- middelen gebruikt tegen **hoge bloeddruk** in de longen of zweertjes aan de vingers (bosentan);
- kruidenmiddelen die **sint-janskruid** (hypericum perforatum) bevatten.

HST kan de manier beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken:

- een geneesmiddel voor het behandelen tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis lamotrigine aanpast;
- middel gebruikt bij slaapstoornissen (meprobamaat.);
- geneesmiddelen voor het behandelen van een hepatitis C virus (HCV) infectie (zoals de combinatiebehandeling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir of de behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) veroorzaken bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen met ethinylestradiol gebruiken. System bevat oestradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer System wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Laboratoriumtests**

## Bijsluiter

Informeer uw arts of het laboratoriumpersoneel wanneer u een bloedtest nodig heeft dat u System gebruikt omdat dit geneesmiddel de resultaten van bepaalde tests kan beïnvloeden.

## Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

System mag enkel gebruikt worden door postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger wordt tijdens gebruik van System, stop met het gebruik van System en raadpleeg uw arts.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

## 3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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

### *Vrouwen met een baarmoeder*

Langdurig gebruik van oestrogenen zonder toevoeging van progestagenen verhoogt de kans op endometriumkanker bij vrouwen met een baarmoeder. Om dit tegen te gaan is het noodzakelijk dat de oestrogenen tenminste 12 dagen van elke maand samen met progestageentabletten gebruikt worden.

Twee behandelingsschema's kunnen worden toegepast:

### 1. Cyclische behandeling

U gebruikt gedurende 3 opeenvolgende weken de System pleister voor transdermaal gebruik, gevolgd door 7 dagen zonder behandeling. De System pleister voor transdermaal gebruik moet tweemaal per week op de huid worden aangebracht. Dit betekent dat u om de 3 à 4 dagen de oude pleister voor transdermaal gebruik moet verwijderen en een nieuwe pleister voor transdermaal gebruik op een andere plaats op de huid moet kleven.

Bv. u start de behandeling op een maandagmorgen, dan vervangt u deze pleister voor transdermaal gebruik op donderdagavond door een nieuwe pleister voor transdermaal gebruik (zie schema). Dit doet u gedurende 3 weken (= 6 pleisters voor transdermaal gebruik). Daarna volgen 7 dagen zonder behandeling. Na deze week start u weer opnieuw met 3 weken behandeling (= 6 pleisters voor transdermaal gebruik).

Uw arts geeft u waarschijnlijk ook een behandeling met een ander hormoon, een progestageen. De progestageentabletten dient u in te nemen gedurende de laatste 12 tot 14 dagen van de 21 dagen dat u oestrogenen gebruikt (Dat betekent dat u op dag 8 tot 10 van de cyclus met de progestageentabletten begint, zie schema). Gedurende de 4<sup>de</sup> week, de week waarin u geen pleisters voor transdermaal gebruik gebruikt, gebruikt u ook geen geneesmiddel met progestagenen. Tijdens de pleistervrije week, de behandelingsvrije week, treedt meestal een bloeding op.

week 1	week 2	week 3	week 4	week 1
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	●●●●●●●●	●●●●●●●●		

= nieuwe pleister voor transdermaal gebruik aanbrengen

= inname tablet met een zwangerschapshormoon (=progestageen) (bij gebruik gedurende 12 dagen)

= inname tablet met een zwangerschapshormoon (=progestageen) (bij gebruik gedurende 13 tot 14 dagen)

## Bijsluiter

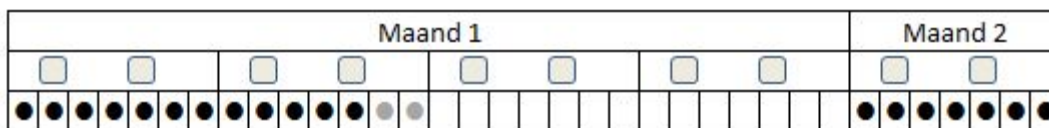
Eenvoudiger : De eerste 2 à 3 pleisters voor transdermaal gebruik gebruikt u zonder tabletten. Bij de 3 à 4 volgende pleisters voor transdermaal gebruik neemt u ook elke dag een tablet in. Daarna volgen 7 dagen zonder pleister voor transdermaal gebruik en zonder tabletten. Na deze week herbegint u.

### 2. Continue behandeling

De arts zal aanraden deze methode te gebruiken bij vrouwen bij wie de baarmoeder werd weggenomen of bij vrouwen die niet tevreden waren over de cyclische methode omwille van ernstige klachten tijdens de week zonder pleisters voor transdermaal gebruik.

Bij deze methode gebruikt u zonder ophouden elke week 2 pleisters voor transdermaal gebruik die u om de 3 à 4 dagen vervangt, bv. elke maandagochtend en donderdagavond.

Uw arts geeft u waarschijnlijk ook een behandeling met een ander hormoon, een progestageen. De progestageentabletten dient u in te nemen gedurende de eerste 12 tot 14 opeenvolgende dagen van elke maand. De verdere dagen van de maand neemt u geen tablet. Na stopzetten van het innemen van de tabletten met zwangerschapshormoon (= progestageen) treedt meestal een bloeding op.



□ = nieuwe pleister voor transdermaal gebruik aanbrengen

□ = inname tablet met een zwangerschapshormoon (=progestageen) (bij gebruik gedurende 12 dagen)

□ = inname tablet met een zwangerschapshormoon (=progestageen) (bij gebruik gedurende 13 tot 14 dagen)

### Vrouwen zonder baarmoeder

Tenzij u een afwijking heeft gehad waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose), hoeft, als u geen baarmoeder meer heeft, de oestrogeenbehandeling niet met progestagenen gecombineerd te worden.

### BELANGRIJKE OPMERKINGEN:

Uw arts zal proberen om u gedurende een zo kort mogelijke periode de laagste dosis voor te schrijven om uw symptomen te behandelen. Als u System gebruikt voor de behandeling van overgangsklachten en u bemerkt dat System te sterk of te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

### Waar de pleister voor transdermaal gebruik kleven?

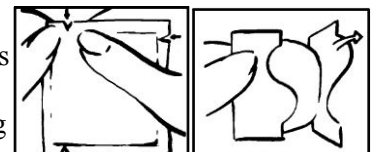
U kleeft de pleister voor transdermaal gebruik best op een plaats op het lichaam die tijdens het bewegen weinig plooiën vormt zoals: de buik, de rug, het bovenbeen, de bil. U mag de pleister voor transdermaal gebruik NOOIT OP DE BORST kleven!

De huid waarop u de pleister voor transdermaal gebruik zal kleven moet droog en schoon zijn en mag niet geïrriteerd zijn. Crèmes, lotions of poeders kunnen de oorzaak zijn van een verminderde kleefkracht van de pleister voor transdermaal gebruik.

De volgende pleister voor transdermaal gebruik niet onmiddellijk op dezelfde plaats op de huid kleven.

### Hoe de pleister voor transdermaal gebruik op de huid kleven?

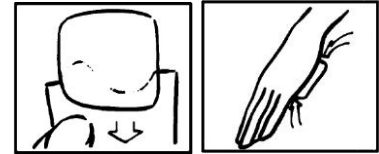
De pleister voor transdermaal gebruik moet onmiddellijk worden gebruikt na opening van het zakje. De kleeflaag van de pleister voor transdermaal gebruik is bedekt met een aluminiumkleurige beschermfolie. Een deel van de beschermfolie moet verwijderd worden (de beschermfolie is aluminiumkleuring – de pleister voor transdermaal gebruik is doorzichtig!).





### Bijsluiter

Het blootgestelde deel van de pleister voor transdermaal gebruik op het gekozen lichaamsoppervlak aanbrengen door de pleister voor transdermaal gebruik van de rand tot in het midden op het lichaam te kleven; vermijd kreuken van de pleister voor transdermaal gebruik. Verwijder vervolgens het tweede deel van de beschermstrook en kleef de rest van de pleister voor transdermaal gebruik op het lichaam. Opnieuw kreuken vermijden. Gebruik de warmte van uw handpalm om de pleister voor transdermaal gebruik op de huid te drukken gedurende ten minste 10 seconden om de pleister voor transdermaal gebruik op huidstemperatuur te brengen. Dit optimaliseert het klevend vermogen van de pleister voor transdermaal gebruik. De kleeflaag zo weinig mogelijk met de vingers aanraken.



### Hoe de pleister voor transdermaal gebruik verwijderen?

Om de pleister voor transdermaal gebruik te verwijderen neemt u de rand van de pleister voor transdermaal gebruik tussen beide vingers en trekt u de pleister voor transdermaal gebruik geleidelijk van de huid.

Kleefstof achtergebleven op de huid na wegnemen van de pleister voor transdermaal gebruik kan verwijderd worden door wassen met water en zeep of door de kleefstof er af te wrijven met de vingers.



### Hoe de pleister voor transdermaal gebruik weggooien?

Vouw de gebruikte pleister voor transdermaal gebruik dubbel met de klevende kant naar binnen gekeerd en gooi hem vervolgens weg bij het huisvuil (spoel geen gebruikte pleisters voor transdermaal gebruik door het toilet). Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

### Mag men met een pleister voor transdermaal gebruik baden, douchen, zonnebaden of naar de sauna?

U mag met een opgeplakte pleister voor transdermaal gebruik baden en douchen. Indien de pleister voor transdermaal gebruik toch zou loskomen, kan u hem achteraf weer op een droge huid kleven. U mag het lichaamsdeel waarop de pleister voor transdermaal gebruik werd gekleefd niet aan direct zonlicht blootstellen. Vermijd het aanbrengen van crèmes, lotions of poeders zoals zonnebeschermingsproducten op de huid waar de pleister voor transdermaal gebruik zal worden aangebracht. Dit kan de oorzaak zijn van een verminderde kleefkracht van de pleister voor transdermaal gebruik.

Indien u naar de sauna wenst te gaan, is het aangeraden de pleister voor transdermaal gebruik te verwijderen. Onmiddellijk na de sauna moet dan een nieuwe pleister voor transdermaal gebruik worden aangebracht.

### Wat moet u doen als de pleister voor transdermaal gebruik verloren is of loskomt en onbruikbaar is?

Wanneer de pleister voor transdermaal gebruik is losgekomen en hierdoor onbruikbaar of verloren is, dan wordt deze vervangen door een nieuwe pleister voor transdermaal gebruik. De normale wisseldag blijft echter behouden.

### Wat moet u doen bij een onprettig gevoel in de borsten en/of bloedingen TIJDENS het dragen van de pleister voor transdermaal gebruik?

Deze tekenen wijzen erop dat de hoeveelheid geneesmiddel te hoog is. Raadpleeg dan uw arts.

### Wat als uw klachten niet verbeteren na enkele weken?

Raadpleeg uw arts. Hij/zij kan dan oordelen of de hoeveelheid geneesmiddel misschien te laag is. Bij de behandeling van menopauzale klachten moet steeds de laagst mogelijke hoeveelheid geneesmiddel worden gebruikt. Uw behandelende arts zal daarom regelmatig (om de 6 maanden) nakijken of de hoeveelheid geneesmiddel niet te hoog is, of de behandeling misschien kan worden stopgezet.

### Wat als u van een andere oestrogeenbevattende substitutie therapie overschakelt naar System:

Overschakelen van een andere oestrogeenbevattende substitutie therapie naar System kan op elk ogenblik van de behandeling. Bij overschakeling van een orale oestrogeen therapie naar System pleisters voor transdermaal gebruik moet 1 week gewacht worden.

Bijsluiter

#### Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u System moet gebruiken. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Stop de behandeling niet voortijdig, overleg eerst met uw arts.

Samen met uw arts moet u regelmatig, maar op zijn minst jaarlijks, herevalueren of u nog steeds oestrogeenbehandeling nodig heeft.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

Overdosering is weinig waarschijnlijk bij deze vorm van toediening. Na gebruik van te grote hoeveelheden werden, zelfs bij kleine kinderen, geen ernstige nevenwerkingen gemeld.

Misselijkheid, braken, doorbraakbloedingen, onprettig gevoel in de borsten, buikkrampen en/of een opgeblazen gevoel kunnen bij sommige vrouwen optreden. Er is geen specifiek antidotum en behandeling is symptomatisch. De pleister(s) voor transdermaal gebruik moet(en) verwijderd worden.

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

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Indien een pleister voor transdermaal gebruik vergeten werd, moet zo snel mogelijk een nieuwe pleister voor transdermaal gebruik gekleefd worden. De normale wisseldag blijft echter behouden. Het vergeten van een dosis verhoogt de mogelijkheid van spotting en bloeding.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel**

Stop niet met het gebruik van System zonder advies van uw arts.

#### **Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan**

Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan, vertel de chirurg dan dat u System gebruikt. Om het risico op een bloedstolsel te verminderen, moet u mogelijk ongeveer 4 tot 6 weken vóór de operatie stoppen met het gebruik van System (zie rubriek 2, "HST en trombose (bloedstolsel in een ader)").

Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het nemen van System.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruikten dan bij vrouwen die geen HST nemen:

- borstkanker;
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker);
- eierstokkanker;
- bloedstolsel in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie);
- hartaandoening;
- beroerte;
- mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65<sup>e</sup> jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak optreden (bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters):

- Jeuk en huiduitslag op de huddelen waar de pleister voor transdermaal gebruik werd aangebracht.

## **Bijsluiter**

De volgende bijwerkingen kunnen vaak optreden (bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- Zwaarmoedige stemming
- Migraine, duizeligheid of hoofdpijn
- Buikpijn, diarree of misselijkheid
- Jeuk of huiduitslag
- Gewrichtspijn
- Pijnlijke borsten
- Onregelmatige bloedingen
- Pijn, roodheid of vochtophoping op de huddelen waar de pleister voor transdermaal gebruik werd aangebracht (toedieningsplaats-reactie).
- Gewichtstoename.

De volgende bijwerkingen kunnen soms optreden (bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- Vaginale schimmelinfectie
- Overgevoeligheid
- Hartkloppingen
- Winderigheid
- Spierpijn
- Borstvergroting
- Pijnlijke maandstonen
- Vochtophoping (over het hele lichaam of lokaal ter hoogte van de handen of voeten).

De volgende bijwerkingen kunnen zelden optreden (bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

- Borstkanker
- Epilepsie
- Vorming van bloedklonters in de aders (trombose)
- Opgezette buik
- Galstenen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met een niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Kanker van het baarmoederslijmvlies
- Beroerte
- Hartinfarct
- Diepe veneuze trombose (bloedstolsel in een ader van de benen)
- Longembolie (bloedstolsel in een ader van de longen)
- Plaatselijke vochtophoping.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST-middelen:

- Galblaasaandoening
- Verschillende huidaandoeningen:
  - pigmentvlekken, met name in het gezicht en de nek, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd (melasma)
  - pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
  - huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme)

## **Het melden van bijwerkingen**

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

### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Bijsluiter

### **Luxemburg**

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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is estradiol. Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 3,10 mg estradiol onder de vorm van 3,20 mg estradiol hemidhydraat en geeft 50 microgram estradiol af per 24 uur.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn acrylaat vinylacrylaat copolymeer duro-tak 280-2287, guar gom (E412) (klevende laag) en Hostaphan MN 19 polyethyleen terephthalaat (PET) folie (beschermlaag).

#### **Hoe ziet System eruit en wat zit er in een verpakking?**

System is een pleister voor transdermaal gebruik met gereguleerde afgifte – een transdermaal therapeutisch systeem of kortweg TTS – voor toediening op de huid.

De pleisters voor transdermaal gebruik zijn beschikbaar in verpakkingen met 6, 24 of 26 pleisters.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunningshouder:

Theramex Ireland Limited

3rd Floor, Kilmore House

Park Lane, Spencer Dock

Dublin 1

D01YE64

Ierland

Fabrikant:

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Duitsland

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE156204 / LU: 1999065717

Bijsluiter

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024**