

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

System 50 microgram/24h 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 System gebruikt?
2. Wanneer mag u System niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u System?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u System?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is System en waarvoor wordt System gebruikt?

System bevat estradiol en behoort tot de geneesmiddelen voor hormoonsuppletie therapie (HST) die oestrogenen bevatten.

Als de menopauze intreedt, maakt het lichaam geen oestrogenen meer aan. Bij een aantal vrouwen kan dit leiden tot klachten (zoals opvliegers). System vult het verlies van oestrogenen aan waardoor de klachten afnemen. Na de menopauze kan vanwege het verlies aan oestrogenen ook botontkalking optreden. System vult het verlies van oestrogenen aan waardoor de botontkalking wordt verminderd. System wordt gebruikt voor de behandeling van klachten (zoals opvliegers) veroorzaakt door een oestrogeentekort bij vrouwen in de postmenopauze of door het wegnemen van de eierstokken. Dit geneesmiddel is bedoeld voor vrouwen bij wie de menstruaties al minstens 6 maanden zijn gestopt. System wordt ook gebruikt ter voorkoming van botontkalking (osteoporose) in de postmenopauze bij vrouwen die een verhoogd risico hebben op osteoporotische botbreuken en waarbij andere producten hiervoor niet gebruikt kunnen worden.

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 System niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Hormoonsuppletie therapie 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.

Wanneer mag u System niet gebruiken?

Bijsluiter

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u borstkanker heeft of hebt gehad, of indien borstkanker bij u vermoed wordt;
- Als u een kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogene hormonen of als er een vermoeden is dat u dit heeft (bv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies);
- 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 in het verleden een bloedklonter in een ader heeft gehad (diep veneuze trombose of longembolie) waarvan de oorzaak niet bekend is, of als u dit nu heeft;
- Als u kort geleden een verstopping in een slagader heeft gehad of als u dit nu heeft, bv. een herseninfarct, angina pectoris (hartkramp als gevolg van zuurstoftekort) of een hartinfarct;
- Als u een afwijking heeft van de eiwitten die verantwoordelijk zijn voor de bloedstolling;
- Als u in het verleden of op dit moment een leverziekte heeft. U mag System niet gebruiken zolang de leverfunctie nog niet hersteld is;
- Als u een stoornis in de aanmaak van de rode kleurstof in het bloed heeft (porfyrie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met System?

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

Voordat u begint of herbegint met hormoonsuppletie therapie (HST) moet u uw arts volledig op de hoogte stellen van uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw directe familie. U krijgt een algemeen medisch en gynaecologisch onderzoek. Tijdens de behandeling zullen regelmatige controles, inclusief een borstsonderzoek, bij u plaatsvinden.

Periodiek, op zijn minst jaarlijks, dient een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen van de HST gemaakt te worden om te bepalen of de behandeling moet worden voortgezet.

Indien één van de hieronder genoemde situaties voor u van toepassing is, is geweest, of als een van deze aandoeningen is verergerd tijdens een zwangerschap of bij eerder hormoongebruik, dient u extra gecontroleerd te worden. Vertel daarom uw arts voor u System gaat gebruiken dat u één van de aandoeningen heeft gehad. Als u System al gebruikt en de betreffende aandoening verergert of keert terug, moet u uw arts hierover inlichten. Het gaat om de volgende aandoeningen:

- u heeft een goedaardig gezwel in de baarmoeder (uterusmyoom, ook wel 'vlesboom' genoemd);
- u heeft een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt, bv. in de bekkenholte (endometriose);
- als u in het verleden een aandoening heeft gehad die te maken heeft met uw bloedstolling (trombose, veneuze trombose, longembolie) of als u een verhoogde kans heeft om dit te krijgen (zie HST en trombose)
- u heeft een verhoogde kans om een oestrogeen gevoelig gezwel te krijgen, bv. als een van uw directe familieleden (moeder, zus, of dochter) borstkanker heeft;
- uw bloeddruk is verhoogd;
- u heeft een leverziekte, bv. een goedaardig gezwel van de lever (leveradenoom);
- u heeft suikerziekte (diabetes) met of zonder stoornissen van de bloedvaten;
- u heeft galstenen;
- u heeft migraine of (ernstige) hoofdpijn;
- u heeft systemische lupus erythematoses (bepaalde aandoening van het afweersysteem);
- u heeft ooit een abnormale groei van het baarmoederslijmvlies gehad (endometriumhyperplasie);
- u heeft epilepsie;
- u heeft astma;
- u heeft otosclerose (erfelijke vorm van doofheid);
- u heeft een sterk verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen.

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan zeg dan aan uw arts dat u System gebruikt want dit geneesmiddel kan de resultaten van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Bijsluiter

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

Stop onmiddellijk met het gebruik van System als:

u één van de onder “Wanneer mag u System niet gebruiken?” genoemde aandoeningen krijgt, of als één van de volgende situaties zich voordoet:

- u krijgt geelzucht of de werking van uw lever verslechtert;
- uw bloeddruk gaat plotseling erg omhoog;
- u krijgt voor de eerste keer migraineachtige hoofdpijn;
- u raakt zwanger;
- u krijgt symptomen van een bloedklonter, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van een been
 - plotseling pijn op de borst
 - kortademigheid.

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.

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

Langdurig gebruik van oestrogenen zonder toevoeging van progestagenen verhoogt de kans op abnormale groei en kanker van het baarmoederslijmvlies bij vrouwen met een baarmoeder. Om deze kans te verminderen is het noodzakelijk dat de oestrogenen tenminste 12 dagen van elke 28-daagse cyclus samen met progestageentabletten worden gebruikt. Dit combinatiegebruik leidt bij de meeste vrouwen tot maandelijks bloedingen.

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

Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en HST met alleen oestrogeen gebruiken, krijgen tussen 5 en 55 extra gevallen per 1000 vrouwen endometriumkanker, 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, mogelijkterwijs met uitstrijkjes, aanbevolen.

Tussentijds bloedverlies

Tijdens de eerste maanden van de behandeling kunnen onregelmatige vaginale bloedingen optreden (doorbraakbloedingen). Als deze doorbraakbloedingen pas na enkele maanden beginnen of na het beëindigen van de behandeling nog steeds optreden, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak hiervan is.

HST en borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat bij vrouwen die gedurende enkele jaren oestrogenen of oestrogeen-progestageen combinaties hebben gebruikt, de kans op borstkanker is toegenomen. Het risico neemt toe met de duur van de HST behandeling en lijkt weer af te nemen tot het beginniveau in de loop van vijf jaar nadat de vrouw is gestopt met HST behandeling.

Voor vrouwen bij wie de baarmoeder verwijderd is en die gedurende 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, is er geen of een zeer kleine toename in het risico op borstkanker aangetoond.

Controleer regelmatig uw borsten en raadpleeg uw arts als u volgende veranderingen waarneemt aan uw borsten :

- kuiltjes in de huid

Bijsluiter

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

De combinatiepreparaten kunnen de densiteit van de mammografische beelden verhogen, dit kan storend zijn voor de radiologische detectie van borstkanker.

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).

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.

De kans op veneuze trombose neemt toe naarmate u ouder wordt en is groter:

- als u al eerder een veneuze trombose heeft gehad of een stoornis van de bloedstolling heeft;
- als u ernstig overgewicht heeft;
- als veneuze trombose voorkomt in uw directe familie;
- als u systemische lupus erythematoses (bepaalde aandoening van het afweersysteem) heeft;
- als u kanker heeft.

Het is onduidelijk of het hebben van spataderen tot een verhoogde kans op veneuze trombose leidt. Indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest, dient eerst een onderzoek plaats te vinden om voorbeschiktheid voor veneuze trombose uit te sluiten. Als u een antistollingsmiddel gebruikt, moeten de voor- en nadelen van HST zorgvuldig worden afgewogen.

Er zijn ook situaties waarin de kans op veneuze trombose tijdelijk is verhoogd:

- na een ongeluk
- bij grote operatieve ingrepen
- als u zich langdurig weinig kunt bewegen (bv. als u bedrust moet houden)

Het kan in deze situaties nodig zijn dat u tijdelijk – eventueel al 4 tot 6 weken vóór een geplande operatie – met het gebruik van System stopt. Breng daarom uw behandelende arts op de hoogte dat u HST gebruikt als één van bovengenoemde situaties zich voordoet.

Vergelijking

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

Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er 5 extra gevallen van trombose per 1000.

Onder vrouwen in de vijftig bij wie de baarmoeder verwijderd is en die meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, is er 1 extra geval van trombose per 1000 gebruikers.

HST en hartaandoening

Bijsluiter

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.

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, zijn er in een periode van 5 jaar 3 extra gevallen van beroerte per 1000 gebruikers.

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 heeft geen positief effect op de cognitieve functies. Er zijn enige aanwijzingen dat de kans op mogelijk dementie toeneemt bij vrouwen die na de leeftijd van 65 jaar met HST starten.

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 bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen verminderen de werking van System. Dit kan ook leiden tot onregelmatig bloedverlies. Het gaat om de volgende middelen:

- middelen tegen vallende ziekte (epilepsie) (zoals barbituraten, fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- middelen tegen tuberculose (rifampicine, rifabutine)
- infectieremmende middelen (nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir, rifampicine)
- middel gebruikt bij een abnormale verhoging van de bloeddruk in de longen (bosentan)
- kruidenmiddelen die sint-janskruid (*hypericum perforatum*) bevatten, kunnen de werking van System verminderen
- middel gebruikt bij slaapproblemen (meprobamaat)

System kan de goede werking van andere geneesmiddelen, zoals lamotrigine (een geneesmiddel tegen epilepsie) verhinderen. Dit kan het risico op epilepsie (vallende ziekte) verhogen. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis lamotrigine aanpast.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Bijsluiter

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft mag u System niet gebruiken. Als u zwanger wordt tijdens gebruik van System moet u direct stoppen met de behandeling.

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.

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 System ?

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.

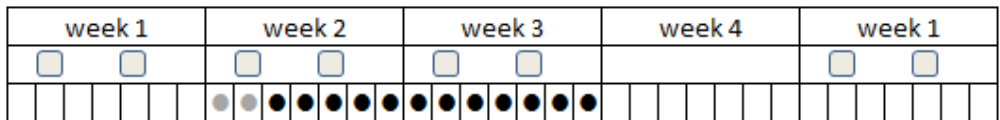
Twee behandelingsschema's kunnen worden toegepast:

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^{de} 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.



- ☐ = 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)

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

Bijsluiter

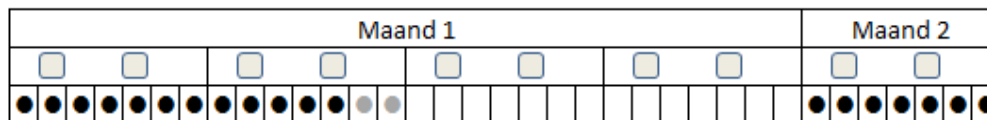
7 dagen zonder pleister voor transdermaal gebruik en zonder tabletten. Na deze week herbegint u.

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:

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!). 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 kreukelen 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 kreukelen vermijden. Gebruik uw handpalm om de pleister voor transdermaal gebruik op de huid te

Bijsluiter

kleven en om de pleister voor transdermaal gebruik op huidtemperatuur 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.

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.

Bijsluiter

Heeft u te veel van System 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 System 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 System

Niet van toepassing.

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 meest voorkomende bijwerkingen bij gebruik van System zijn huiduitslag, jeuk en roodheid op de huiddelen waar de pleister voor transdermaal gebruik werd aangebracht, hoofdpijn en pijnlijke borsten.

De volgende tabel toont de bijwerkingen die zijn gemeld bij gebruik van System. De getoonde frequentiecategorieën zijn gebaseerd op de volgende definities:

- Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 gebruiksters)
- Vaak (bij 1 op 10 tot 100 gebruiksters)
- Soms (bij 1 op 100 tot 1.000 gebruiksters)
- Zelden (bij 1 op 1.000 tot 10.000 gebruiksters)
- Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 gebruiksters)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/ Orgaanklasse	Bijwerkingen				
	Frequentie categorie				
	Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100 tot <1/10)	Soms (≥1/1.000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Niet bekend
Infecties en parasitaire aandoeningen			Vaginale schimmelinfectie		
Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)				Borstkanker	Kanker van het baarmoederslijm-vlies
Immuunsysteem-aandoeningen			Overgevoelighed		
Psychische stoornissen		Zwaarmoedige stemming			
Zenuwstelselaandoeningen		Migraine, duizeligheid, hoofdpijn		Epilepsie	Beroerte
Hartaandoeningen			Hartkloppingen		Hartinfarct
Bloedvataandoeningen				Vorming van bloedklonters in de aders	Diepe veneuze trombose
Ademhalingsstelsel-, borstkassen mediastinum-aandoeningen					Verstopping van een bloedvat in de longen
Maagdarmstelselaandoeningen		Buikpijn, diarree, misselijkheid	Winderigheid	Opgezette buik	

Systeem/ Orgaanklasse	Bijwerkingen				
	Frequentie categorie				
	Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100 tot <1/10)	Soms (≥1/1.000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Niet bekend
Lever- en galaandoeninge n				Galstenen	
Huid- en onderhuidaan- doeningen		Jeuk, huiduitslag			Plaatselijke vochtophoping
Skeletspierstels el- en bindweefsel- aandoeningen		Gewrichtspijn	Spierpijn		
Voortplantings- stelsel- en borstaandoenin g-en		Borstpijn, onregelmatige bloedingen	Borstvergroti ng, pijnlijke maandstonde n		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaa ts-stoornissen	Jeuk op de toedieningsplaats, huiduitslag op de toedieningsplaats	Pijn, roodheid op de toedieningsplaats, vochtophoping op de toedieningsplaats, toedieningsplaats- reactie	Vochtophopi ng (over het hele lichaam of lokaal ter hoogte van de extremiteiten)		
Onderzoeken		Gewichtstoename			

Bijwerkingen waarvan bekend is dat ze op kunnen treden bij gebruik van HST:

- Goedaardige en kwaadaardige gezwellen die worden beïnvloed door oestrogene hormonen, bijvoorbeeld kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker);
- Eierstokkanker;
- Hartaanval (hartinfarct) en beroerte;
- Aandoeningen van de galblaas;
- Aandoeningen van de huid en onderhuidse weefsels zoals:
 - o Chloasma (geelbruine pigmentvlekken, ook wel zwangerschapsvlekken genoemd)
 - o Erythema multiforme (vorm van huiduitslag waarbij ook sprake kan zijn van knobbeltjes, blaasjes of vochtophoping)
 - o Erythema nodosum (vorm van huiduitslag met pijnlijke blauwrode knobbels)
 - o Vasulaire purpura (puntvormige bloedinkjes in de huid)
 - o Urticaria (netelroos)
 - o Zwelling veroorzaakt door (allergische) overgevoeligheid (angioedeem)
- Symptomen van dementie;
- Bij vrouwen die een HST-middel gebruiken treedt vaker veneuze trombose en longembolie op dan bij vrouwen die geen HST-middel gebruiken. Voor meer informatie, zie paragrafen “Wanneer mag u System niet gebruiken?” en “HST en veneuze trombose” in rubriek 2. **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.**
- Bij vrouwen die een HST-middel gebruiken is de kans op borstkanker iets verhoogd en neemt toe met het aantal jaren dat men HST gebruikt. Geschat wordt dat van de 1000 vrouwen die geen

Bijsluiter

HST gebruiken er bij ongeveer 32 vrouwen in de leeftijd van 50-64 jaar borstkanker zal optreden. Geschat wordt dat per 1.000 vrouwen die gedurende 5 jaar HST gebruiken of kortgeleden gebruikt hebben, er ongeveer 2 tot 6 extra gevallen van borstkanker zullen optreden. Als 10 jaar HST is gebruikt, kan dit oplopen naar ongeveer 5 tot 19 extra gevallen per 1000 gebruiksters. Het aantal extra gevallen van borstkanker is niet afhankelijk van de leeftijd waarop u HST behandeling bent gestart (mits u bent gestart met HST op een leeftijd tussen de 45 en 65 jaar). Voor meer informatie, zie paragrafen “Wanneer mag u System niet gebruiken?” En “HST en borstkanker” in rubriek 2.

- Bij vrouwen met een baarmoeder die een HST-middel met alleen oestrogeen gebruiken is de kans op kanker van het baarmoederslijmvlies verhoogd en neemt toe met het aantal jaren dat het middel gebruikt wordt. Geschat wordt dat van de 1000 vrouwen die geen HST gebruiken er bij ongeveer 5 vrouwen in de leeftijd van 50-65 jaar baarmoederkanker zal optreden. Afhankelijk van de duur en de hoogte van de dosering wordt geschat dat per 1000 vrouwen die alleen een oestrogeen gebruiken, er ongeveer 10-60 extra gevallen van kanker van het baarmoederslijmvlies zullen optreden. Als echter gelijktijdig een progestageen gebruikt wordt, wordt dit risico grotendeels voorkomen.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u System?

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 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.

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 System?

- De werkzame stof in dit middel 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 middel zijn acrylaat vinylacrylaat copolymeer duro-tak 280-2287, guar gom (E412) (klevende laag) en Hostaphan MN 19 polyethyleen terephthalaat (PET) folie (bescherm laag).

Hoe ziet System eruit en hoeveel 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Bijsluiter

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 156204

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 20/07/2017