

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

### **FemSevenCombi® 50 Mikrogramm/10 Mikrogramm/24 Stunden – Depot-Pflaster**

Wirkstoffe: Estradiol-Hemihydrat, Levonorgestrel

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist FemSevenCombi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FemSevenCombi beachten?
3. Wie ist FemSevenCombi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FemSevenCombi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist FemSevenCombi und wofür wird es angewendet?**

FemSevenCombi ist ein Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (englisch: Hormonal Replacement Therapy, HRT). Es enthält zwei Arten von weiblichen Hormonen, ein Östrogen (Estradiol) und ein Gestagen (Levonorgestrel). FemSevenCombi wird bei Frauen nach den Wechseljahren (nach der Menopause) angewendet.

#### **FemSevenCombi wird angewendet zur**

##### **Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren**

Während der Menopause sinkt die Menge an Östrogen, das der Körper einer Frau produziert, ab. Dies kann zu Hitzewallungen führen (Hitze im Gesicht, Hals, Brust). FemSevenCombi lindert diese Symptome nach der Menopause. FemSevenCombi wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Bezüglich der Behandlung von Frauen älter als 65 Jahre sind die Erfahrungen begrenzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FemSevenCombi beachten?**

##### **Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge einer Unterfunktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, könnten für Sie andere Risiken einer Hormonersatzbehandlung gelten. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer

körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine internistische Untersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollen Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit FemSevenCombi verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Brustuntersuchung.

### **FemSevenCombi darf nicht angewendet werden**

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich in Bezug auf einen der folgenden Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie FemSevenCombi anwenden.

Sie dürfen FemSevenCombi nicht anwenden, wenn:

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (*Endometrium*) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **Blutungen** aus der **Scheide** auftreten, deren **Ursache nicht geklärt** ist
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (*Endometriumhyperplasie*) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (*Thrombose*) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (*Thrombose in den tiefen Venen*) oder in der Lunge (*Lungenembolie*)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. *Protein-C-*, *Protein-S-* oder *Antithrombin-Mangel*)
- Sie eine Erkrankung haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt**, **Schlaganfall** oder anfallsartig auftretende **Brustschmerzen mit Brustenge** (*Angina pectoris*)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, *erblich* bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- Sie überempfindlich (*allergisch*) gegen Estradiol, Levonorgestrel oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Gesundheitsprobleme während der Anwendung von FemSevenCombi erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Gesundheitsprobleme haben oder in der Vorgeschichte hatten, da diese während der Behandlung mit FemSevenCombi erneut auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall muss Ihr Arzt häufiger Kontrolluntersuchungen durchführen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Fibrome)
- Wachstum von Gebärmutter schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder übermäßiges Wachstum der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs haben oder hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen

- Erkrankung des Immunsystems, die Auswirkungen auf viele Organe des Körpers hat (Systemischer Lupus erythematoses (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes und erworbenes Angioödem

**Sie müssen die Behandlung mit FemSevenCombi sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,** wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung Folgendes auftritt:

- Zustände, die im Abschnitt „FemSevenCombi darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot
  - Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“

*Hinweis: FemSevenCombi ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die Anwendung von zusätzlichen Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.*

### **Hormonersatzbehandlung und Krebs**

#### **Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Bei einer HET in Form einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das in FemSevenCombi enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

#### **Unregelmäßige Blutungen**

Sie werden einmal im Monat eine Blutung haben (die sog. Entzugsblutung) während Sie FemSevenCombi anwenden. Haben Sie jedoch zusätzlich unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen, die:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus bestehen bleiben;
- einsetzen, nachdem Sie FemSevenCombi bereits seit über 6 Monaten angewendet haben;
- nach Beendigung der FemSevenCombi Anwendung anhalten;

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

### Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb von 3 Jahren. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen an Ihren Brüsten feststellen, wie z. B. Dellenbildung in der Haut, Hautveränderungen im Bereich der Brustwarzen, Knoten, die Sie sehen oder tasten können.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, eine Untersuchung durchführen zu lassen, die auch eine Mammographie beinhalten kann.

### Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Anwendung einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Anwendung einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Anwendung einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Anwendung einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

### **Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.**

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Beim Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie das medizinische Fachpersonal, das die Mammographie durchführt, darüber informieren, dass Sie eine Hormonersatzbehandlung anwenden, da diese die Dichte des Brustgewebes erhöhen kann, was sich auf das Ergebnis der Mammographie auswirken kann. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können mit der Mammographie möglicherweise nicht alle Veränderungen entdeckt werden.

### Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

### Auswirkungen der Hormonersatztherapie auf das Herz oder den Blutkreislauf

#### Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie haben, verglichen mit Nichtanwenderinnen ein um das 1,3 – 3-fache erhöhtes Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln in den Venen, insbesondere während des ersten Jahres der Anwendung.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematoses (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung mit FemSevenCombi sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

#### *Zum Vergleich:*

Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, treten in einem 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen Blutgerinnsel in einer Vene auf.

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die länger als 5 Jahre eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

#### Herzerkrankungen (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ein leicht erhöhtes Risiko eine Herzerkrankung zu entwickeln.

#### Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

*Zum Vergleich:*

Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisverlust vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

**Anwendung von FemSevenCombi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von FemSevenCombi beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu zählen insbesondere:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, z. B. Rifampicin oder Rifabutin
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch die Behandlung Glecaprevir/Pibrentasvir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) kann bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. FemSevenCombi enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von FemSevenCombi zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.
- 

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Labortests**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie FemSevenCombi anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von FemSevenCombi ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von FemSevenCombi ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass FemSevenCombi die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnte.

**3. Wie ist FemSevenCombi anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FemSevenCombi zu stark oder zu schwach ist.

Kleben Sie das Pflaster einmal pro Woche auf, das heißt, ersetzen Sie es alle 7 Tage ohne Behandlungspause. Sobald Sie ein Pflaster entfernen, sollen Sie ein anderes Pflaster anbringen.

Es befinden sich 2 Arten von Pflaster im Umkarton, die sich durch den vorgesehenen Zeitpunkt der Anwendung unterscheiden:

- Phase 1-Pflaster (Wochen 1 und 2 des Zyklus): Sie enthalten nur einen Wirkstoff (Estradiol)
- Phase 2-Pflaster (Wochen 3 und 4 des Zyklus): Sie enthalten beide Wirkstoffe (Estradiol und Levonorgestrel).

Bei Frauen, die bisher keine Hormonersatztherapie bekommen haben oder bei Frauen, die von einer kontinuierlich-kombinierten Hormonersatztherapie überwechseln, kann die Behandlung mit FemSevenCombi an jedem beliebigen Tag begonnen werden.

Frauen, die eine sequentielle Hormonersatztherapie anwenden, sollen ihren laufenden Behandlungszyklus erst abschließen, bevor sie die Behandlung mit FemSevenCombi beginnen.

#### Häufigkeit der Anwendung

1. Bringen Sie ein Phase 1-Pflaster einmal pro Woche für die ersten 2 Wochen des Behandlungszyklus an.
2. Entfernen Sie das Phase 1-Pflaster und bringen Sie ein Phase 2-Pflaster an, einmal wöchentlich für die folgenden 2 Wochen.

Sie müssen die Pflaster immer in der richtigen Reihenfolge anwenden.

Menstruationsähnliche Blutungen können in der Regel am Ende der Anwendung des 2 Phasen-Pflasters auftreten. Die Blutung ist leicht und dauert im Durchschnitt 4 bis 5 Tage an. Wenn die Blutung schwer oder unregelmäßig ist, konsultieren Sie Ihren Arzt.

#### Art der Anwendung

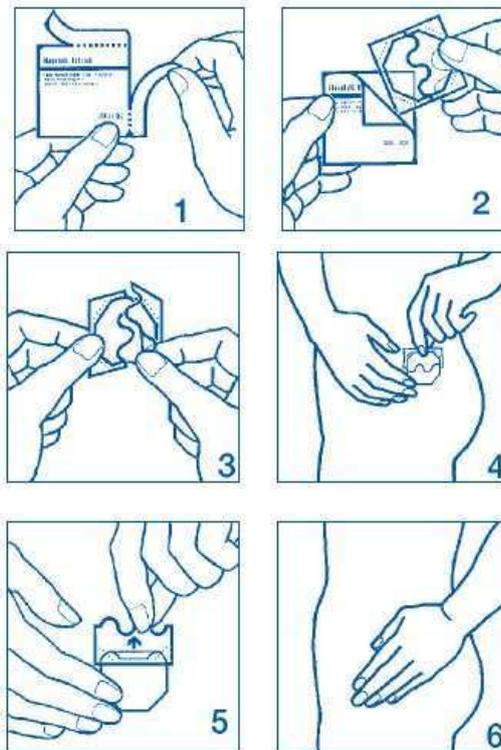
Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung auf der Haut.

#### Wie wird das Pflaster angewendet?

Jeder Beutel enthält ein Pflaster.

Das FemSevenCombi Pflaster muss, nachdem es vom Beutel entfernt wurde, sofort angewendet werden.

1. Um den Beutel zu öffnen, reißen Sie ihn an den seitlichen Rändern entlang der Pfeile ein.
2. Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel. Ein Pflaster besteht aus zwei Abschnitten: dem Pflaster selbst, das auf die Haut geklebt wird, und der Schutzfolie.
3. Entfernen Sie die eine Hälfte der zweigeteilten Schutzfolie. Vermeiden Sie dabei, die klebende Innenseite des Pflasters mit der Hand zu berühren. Wenn Sie die Klebefläche berühren, kann es sein, dass das Pflaster nicht mehr richtig haftet und die Wirkstoffe sich verändern.
4. Kleben Sie das Pflaster mit Hilfe der Handfläche unverzüglich auf einen trockenen, sauberen Bereich der Haut. An der Stelle soll die Haut nicht gerötet und frei von Cremes und Körperlotionen sein. Der Bereich soll keine wesentlichen Falten aufweisen und er soll nicht durch Kleidung abgerieben werden (vermeiden Sie die Platzierung des Pflasters an der Taille und das Tragen zu enger Kleidung). Das Pflaster kann beispielsweise am Gesäß, am Oberschenkel, am Bauch etc. angebracht werden.
5. Entfernen Sie den anderen Teil der Schutzfolie und drücken Sie auf den entsprechenden Teil des Pflasters.
6. Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche mindestens 30 Sekunden an, um sicherzustellen, dass es richtig haftet, besonders die Randstellen des Pflasters müssen fest anliegen.  
Um eine optimale Haftung zu gewährleisten, sind der Druck und die Wärme der Hand unerlässlich.



### Wie wird das Pflaster entfernt?

Um ein FemSevenCombi Pflaster zu entfernen, lösen Sie eine Ecke ab und ziehen Sie das Pflaster vorsichtig ab, um die Haut nicht zu reizen. Für den Fall, dass Klebstoffreste auf der Haut zurückbleiben, können diese durch vorsichtiges Reiben mit einer Creme oder öligen Körperlotion entfernt werden. Nach dem Gebrauch enthält das Pflaster immer noch Wirkstoffe, aber in einer Menge, die zu gering ist, um wirksam zu bleiben. Falten Sie das Pflaster in der Mitte (mit der Klebeseite nach innen) zusammen, bevor Sie es wegwerfen.

### Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Kleben Sie das FemSevenCombi Pflaster nicht auf

- die Brüste
- zweimal dieselbe Stelle: lassen Sie mindestens 1 Woche zwischen 2 Anwendungen an derselben Stelle vergehen.

### Während der Behandlung

- sollen Sie das Pflaster auf Ihrer Haut nie direkter Sonneneinstrahlung aussetzen
- können Sie mit dem Pflaster auf der Haut duschen oder ein Bad nehmen
- Sollte sich das Pflaster tatsächlich einmal schon vor Ablauf von sieben Tagen von der Haut lösen (z. B. nach intensiver körperlicher Anstrengung, wenn Sie viel schwitzen oder die Haut durch Kleidung abgerieben wird), ersetzen Sie es durch ein neues der gleichen Phase. Den nächsten Pflasterwechsel nehmen Sie dann aber wieder am gewohnten Tag vor.

### Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird über die Dauer der Behandlung entscheiden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

### Wenn Sie eine größere Menge von FemSevenCombi angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, aber könnte folgendes verursachen:

- Schmerzen in den Brüsten
- aufgeblähten Bauch, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
- Reizbarkeit, Ängstlichkeit
- Blutungen aus der Scheide

Eine besondere Behandlung ist nicht erforderlich, die Anzeichen werden verschwinden, sobald das Pflaster entfernt wird.

### **Wenn Sie die Anwendung von FemSevenCombi vergessen haben**

- Wenn Sie vergessen haben, das Pflaster am geplanten Tag zu wechseln, nehmen Sie den Wechsel bitte unverzüglich vor. Den danach folgenden Pflasterwechsel nehmen Sie wieder am gewohnten Tag vor.
- Wenden Sie nie 2 Pflaster zur selben Zeit an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Wenn Sie FemSevenCombi an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen nicht angewendet haben, können Abbruchblutungen auftreten. Im Zweifel fragen Sie Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von FemSevenCombi abbrechen**

Die mit einem Östrogenmangel verbundenen postmenopausalen (nach den Wechseljahren) Beschwerden können wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie FemSevenCombi anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie FemSevenCombi 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (*siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“*). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von FemSevenCombi fortsetzen können.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (*Endometriumhyperplasie oder -krebs*)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (*venöse Thromboembolie*)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- möglicher Gedächtnisverlust, wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

### **Folgende Nebenwirkungen können sehr häufig auftreten (mehr als 1 Behandelte von 10):**

- Hautreaktionen (Juckreiz, Reizungen, Rötungen) an der Klebestelle. Diese Anzeichen sind nicht schwerwiegend und verschwinden üblicherweise innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach Entfernen des Pflasters. Wenn sie andauern, kleben Sie das Pflaster an eine andere Stelle.

### **Folgende Nebenwirkungen können häufig auftreten (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Spannungsgefühl oder Schmerzen in den Brüsten
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Unregelmäßige Blutungen, Schmierblutungen
- Zunahme oder Abnahme des sexuellen Verlangens

### **Folgende Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Gutartige Tumore der Brust

- schmerzhafte Regelblutungen
- Wucherungen der Gebärmutterinnenwand (Endometriumhyperplasie)
- Bluthochdruck
- Blähungen oder Schmerzen im Unterleib
- Müdigkeit
- Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust
- Migräne
- Schwindel
- Beinkrämpfe
- Schwellung (Wassereinlagerungen, Ödeme)

**Folgende Nebenwirkungen können selten auftreten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht)
- Gutartiger Tumor der Gebärmutter (Uterusfibrom)
- Gallensteine
- Depression

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung berichtet:**

- Erkrankungen der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen
  - o Verfärbungen der Haut, besonders an Gesicht und Hals (auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ [Chloasma])
  - o Bildung schmerzhafter rötlicher Knötchen (Erythema nodosum)
  - o Hautausschlag mit zielscheibenartig geformten Rötungen oder Blasen (Erythema multiforme)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist FemSevenCombi aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Schädigung des Pflasters bemerken.

Entsorgen Sie ungebrauchte Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was FemSevenCombi enthält

- Die Wirkstoffe sind: Estradiol-Hemihydrat und Levonorgestrel.  
Phase 1: Jedes transdermale Pflaster enthält 1,5 mg Estradiol-Hemihydrat auf einer Pflastergröße von 15 cm<sup>2</sup>, wobei 50 Mikrogramm Estradiol pro 24 Stunden freigesetzt werden.  
Phase 2: Jedes transdermale Pflaster enthält 1,5 mg Estradiol-Hemihydrat und 1,5 mg Levonorgestrel auf einer Pflastergröße von 15 cm<sup>2</sup>, wobei 50 Mikrogramm Estradiol und 10 Mikrogramm Levonorgestrel in 24 Stunden freigesetzt werden.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
 Trägerfolie: Transparente Polyethylen-Terephthalat (PET) - Folie  
 Klebematrix: Styrol-Isopren-Styrol-Blockcopolymer, Glycerinester vollständig hydrierter Harze  
 Schutzfolie: Transparente Polyethylen-Terephthalat (PET) – Folie mit Silikonbeschichtung

### Wie FemSevenCombi aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist ein transparentes, biegsames, achteckiges Pflaster mit abgerundeten Ecken. Die Schutzfolie ist größer und abziehbar.

Ein Umkarton enthält 4 Pflaster (2 Phase 1-Pflaster und 2 Phase 2-Pflaster) oder 12 Pflaster (6 Phase 1-Pflaster und 6 Phase 2-Pflaster), jeweils einzeln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Theramex Ireland Limited  
 3rd Floor, Kilmore House  
 Park Lane  
 Spencer Dock  
 Dublin 1  
 D01 YE64  
 Irland

#### Hersteller

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
 Lohmannstr.2  
 56626 Andernach  
 Deutschland

Z.Nr.: 1-24094

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:	FEM7 SEQUI®
Belgien:	FEMINOVA PLUS®
Frankreich:	FEMSEPTCOMBI®

Italien:	FEM7 SEQUI®
Portugal:	FEMSETE COMBI®
Vereinigtes Königreich:	FEMSEVEN SEQUI®

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 02/2022**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.