

## Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

### **FEM7® – 50 µg** **50 Mikrogramm / 24 Stunden** **Transdermales Pflaster**

Estradiol-Hemihydrat

Zur transdermalen Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome 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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet**

1. Was ist Fem7 – 50 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fem7 – 50 µg beachten?
3. Wie ist Fem7 – 50 µg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fem7 – 50 µg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Fem7 – 50 µg und wofür wird es angewendet?**

Fem7 – 50 µg ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy, HRT*). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estrogen.

Fem7 – 50 µg wird bei Frauen in den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

Fem7 – 50 µg wird angewendet zur

#### **Linderung von Beschwerden nach der Menopause**

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Fem7 – 50 µg lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Fem7 – 50 µg wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.

#### **Vorbeugung von Osteoporose**

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

Sie können Fem7 – 50 µg zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

Fem7 – 50 µg ist für Frauen geeignet, die sich einer Hysterektomie (einer operativen Entfernung der Gebärmutter) unterzogen haben. Sollte eine solche Operation an Ihnen nicht vorgenommen sein, wird Ihr Arzt Ihnen üblicherweise eine weitere Hormonersatztherapie verordnen (so genanntes Gestagen), die sie zusätzlich anwenden sollen. Das Gestagen hilft, das Endometrium (Gebärmutterschleimhaut) zu schützen. Hatten Sie aufgrund einer Endometriose (übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut) eine operative Entfernung der Gebärmutter, kann Ihr Arzt ebenfalls zusätzlich ein Gestagen verordnen, um möglicherweise nicht entferntes Endometrium zu schützen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fem7 – 50 µg 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 eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. 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 Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten 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 Fem7 – 50 µg verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

### Fem7 – 50 µg darf nicht angewendet werden, wenn

einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fem7 – 50 µg anwenden.

### Sie dürfen Fem7 – 50 µg 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 Estrogenen abhängig ist**, z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (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 Krankheit 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-Hemihydrat oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Fem7 – 50 µg erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Anwendung von Fem7 – 50 µg beginnen.

Fem7 – 50 µg 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 zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Für Frauen mit Gebärmutter sollte die zusätzliche Gabe eines Gestagens für mindestens die letzten 12 Tage des Behandlungszyklus mit Fem7 – 50 µg erfolgen.

### **Bevor Sie mit der Behandlung beginnen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Fem7 – 50 µg wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (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.

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

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Fem7 – 50 µg anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Fem7 – 50 µg 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 Fem7 – 50 µg fortsetzen können.

### **Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,**

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Fem7 – 50 µg darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen 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)“

### **Hormonersatzbehandlung und Krebs**

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

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Anwendung eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnen. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Fem7 – 50 µg bedenkenlos ohne zusätzliche Anwendung eines Gestagens anwenden können.

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutter Schleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d.h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

## **Brustkrebs**

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen sowie die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung.

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.

### Zum Vergleich:

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

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle pro 1.000 Frauen (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 Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 Einnahme einer HRT mit Estrogen 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
- Veränderung 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. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung anwenden. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung angewendet werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

## **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs.

Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-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 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).

## Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

### Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahres.

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 Bedingungen auf Sie zutrifft.

Die Beschreibung der Anzeichen eines Blutgerinnsels finden Sie im Abschnitt „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

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 2 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“),
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- 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 erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

#### Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

### Herzkrankheit (Herzinfarkt)

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

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, wurde kein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Herzkrankheit beobachtet.

### 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 in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

### **Sonstige Erkrankungen**

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

### **Anwendung von Fem7 – 50 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Fem7 – 50 µg beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z.B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z.B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Eine HRT kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte.
- 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. Fem7 – 50 µg I enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Fem7 – 50 µg zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

### **Labortests**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Fem7 – 50 µg anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Fem7 – 50 µg ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Fem7 – 50 µg ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Sollten Sie schwanger sein oder stillen, oder Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten oder Sie planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dies Medikament anwenden.

## **3. Wie ist Fem7 – 50 µg anzuwenden?**

### **Dosierung**

Fem7 – 50 µg ist ein Pflaster zur Estrogen - Monotherapie, das im Rahmen einer kontinuierlichen Behandlung 1mal wöchentlich auf die Haut aufgeklebt wird, d.h. jedes Pflaster wird nach 7 Tagen (immer am gleichen Wochentag) durch ein neues Pflaster ersetzt.

Wenden Sie Fem7 – 50 µg immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Kinder:

Fem7 – 50 µg ist für die Anwendung bei Kindern nicht vorgesehen.

Erwachsene und Senioren:

- 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 Fem7 – 50 µg zu stark oder zu schwach ist.
- Sie können jederzeit mit der Behandlung beginnen, es sei denn, Sie haben noch Ihre Gebärmutter und wechseln von einer sequenziellen Hormonersatztherapie. In diesem Fall sollten Sie die Behandlung mit Fem7 – 50 µg nach Beendigung der Entzugsblutung starten.
- Jedes Pflaster wird über eine Dauer von sieben Tagen angewendet und wird nach Ablauf dieser Zeit durch ein neues Pflaster ersetzt, so dass Sie immer ein Pflaster tragen.

**Handhabung:**

Entnehmen Sie das Pflaster aus dem Siegelbeutel wie in Abb. 1 und 2 dargestellt.

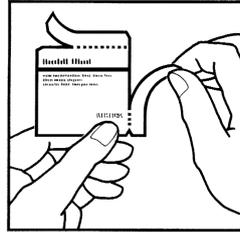


Abb. 1

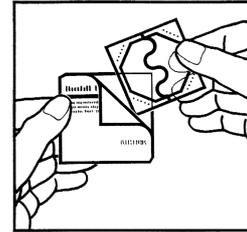


Abb. 2

Entfernen Sie eine Hälfte der Schutzfolie beginnend am S-förmigen Einschnitt. Vermeiden Sie dabei, die klebende Innenseite des Pflasters mit Ihren Fingern zu berühren, denn dies kann dazu führen, dass das Pflaster später nicht gut auf der Haut klebt. Legen Sie die klebende Schicht des Pflasters auf die Haut (Abb. 3 und 4).

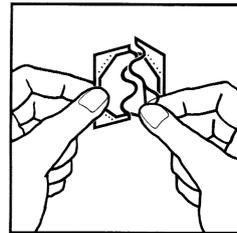


Abb. 3

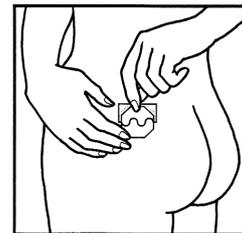


Abb. 4

Entfernen Sie die zweite Hälfte der Schutzfolie. Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche mindestens 30 Sekunden fest an, um durch Erwärmung auf Körpertemperatur eine bessere Haftung zu erreichen (Abb. 5 und 6). Wählen Sie eine Hautpartie, wo sich die Haut wenig faltet und kein Abrieb durch Kleidung entsteht, z.B. obere Gesäßregion, Hüften oder Bauch (vermeiden Sie die Taille).

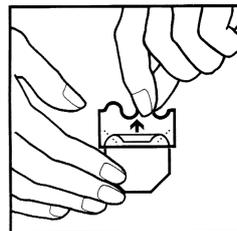


Abb. 5



Abb. 6

Das Pflaster darf nicht auf oder in die Nähe der Brüste geklebt werden.

Die Stelle, auf die das Pflaster aufgeklebt wird, sollte bei jedem neuen Pflaster gewechselt werden. Die gewählte Hautstelle muss sauber und trocken, unverletzt und nicht gereizt sein. Haben Sie das Pflaster entsprechend den Anweisungen aufgeklebt, ist das Risiko des vorzeitigen Ablösens beim Baden, Duschen oder Schwimmen eher gering. Vermeiden Sie eine direkte Sonneneinwirkung auf das Pflaster.

Das Entfernen des Pflasters erfolgt durch Anheben und gleichzeitiges Ziehen an einer der Ecken. Gebrauchte Pflaster sind in der Mitte (mit der Klebefläche nach innen) zu falten und zu entsorgen.

Sollte sich das Pflaster tatsächlich einmal vor Ablauf von sieben Tagen teilweise oder vollständig von der Haut lösen, entfernen Sie es und ersetzen Sie es durch ein neues. Den nächsten Pflasterwechsel sollten Sie dann wieder am gewohnten Tag vornehmen. Wenn Sie vergessen haben, das Pflaster am vorgesehenen Tag zu wechseln, nehmen Sie den Wechsel bitte unverzüglich vor und folgen dann dem normalen Behandlungsschema.

Bei Frauen mit intakter Gebärmutter ist die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- und Schmierblutungen erhöht, wenn der Pflasterwechsel vergessen wird.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fem7 – 50 µg angewendet haben, als Sie sollten**  
Sollten Sie zu viele Pflaster angewendet haben, ist eine Überdosierung eher unwahrscheinlich. Die Pflaster sollten einfach entfernt werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Fem7 – 50 µg vergessen haben**  
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fem7 – 50 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine Übersicht über Nebenwirkungen, die eine vorzeitige Beendigung der Therapie erfordern, finden Sie in Abschnitt 2 „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Die folgenden Krankheiten wurden 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)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Anwendung von Fem7 – 50 µg beachten“

##### **Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)**

- Reaktionen an der Applikationsstelle
  - Juckreiz (Pruritus)
  - Hautrötung (Erythem)
  - Ekzem
  - Nesselausschlag
  - Wassereinlagerungen (Ödeme)
  - Veränderungen der Hautpigmentierung

Es handelte sich überwiegend um leichte Hautreaktionen, die gewöhnlich 2 bis 3 Tage nach Entfernen des Pflasters verschwanden.

##### **Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Kopfschmerzen
- Brustbeschwerden (z.B. Veränderungen der Brustdrüse (Mastopathie), Empfindlichkeit/Schmerzhaftigkeit der Brüste, Vergrößerung der Brüste)

##### **Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- Haarveränderungen, gesteigertes Schwitzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgien), Wadenkrämpfe
- Schwindel, Missempfindungen in den Fingern oder Zehen (Parästhesien), Migräne
- Angst, gesteigerter Appetit, Depression, Schlafstörungen, Nervosität
- Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Erbrechen
- Veränderungen des Blutdrucks
- Schmerzen im Brustkorb
- venöse Erkrankungen
- Vaginaler Ausfluss, Durchbruchblutungen
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Müdigkeit (Erschöpfung), Gewichtsveränderungen

**Selten (betrifft weniger als 1 Behandelte von 1.000)**

- Größenzunahme von gutartigen Geschwulsten in der Muskelschicht der Gebärmutter

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

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

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

**5. Wie ist Fem7 – 50 µg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Folienbeutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des aufgeführten Monats.

Die Fem7 – 50 µg Pflaster nicht über 30°C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren bis ein Pflaster zur Anwendung kommt.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Fem7 – 50 µg enthält

- **Der Wirkstoff ist:** Estradiol-Hemihydrat (1,5 Milligramm)
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Transparente Poly(ethylenterephthalat) (PET) Folie, Poly(isopren-co-styrol) hydrierter Kolophoniumglycerolester; transparente silikonisierte Poly(ethylenterephthalat) (PET) Folie (Schutzfolie)

Die Wirkstofffreisetzung des Pflasters beträgt 50 µg Estradiol in 24 Stunden.

### Wie Fem7 – 50 µg aussieht und Inhalt der Packung

Fem7 – 50 µg transdermale Pflaster sind achteckige, transparente, flexible Pflaster mit abgerundeten Ecken. Jedes Pflaster ist an einer etwas größeren, abziehbaren zweigeteilten Schutzfolie befestigt. Die Klebematrix, die den Wirkstoff enthält, besteht aus einer Mischung von Polymeren and modifiziertem Harz.

Jede Packung enthält 4 Pflaster oder 12 Pflaster um Ihnen eine Anwendungsdauer von einem oder drei Monaten zu ermöglichen.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

LTS - Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstraße 2  
D-56626 Andernach

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

Belgien	FEMINOVA 50
Finnland	FEMSEVEN
Frankreich	FEMSEPT 50 µG
Griechenland	FEMINOVA
Irland	FEMSEVEN
Italien	FEMSEVEN 50µG
Luxemburg	FEM7
Niederlande	FEM7
Österreich	FEMSEVEN 50 µG
Polen	FEM7 50
Portugal	FEMSETE
Schweden	FEMSEVEN
Slovenien	FEM7 50
Slowakei	FEM7
Spanien	NOVAFEM
Tschechische Republik	FEM7
Ungarn	FEM7 50µG
Vereinigtes Königreich	FEMSEVEN, FEMINOVA

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 09/2023**