



Bayer Schering Pharma

Information om Climara® depotplaster

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Climara til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse.

2. Vigtig information som skal læses før du bruger Climara.

3. Sådan skal du bruge Climara.

4. Bivirkninger.

5. Opbevaring.

6. Yderligere information.

Climara depotplaster indeholder:

Climara depotplaster 50 mikrogram/24 timer: 12,5 cm², der indeholder 3,8 mg østradiol som det aktive stof. Der afgives 50 mikrogram østradiol i løbet af 24 timer.

De øvrige indholdsstoffer er: Ethylolæat, isopropylmyristat, glycerolmonolaurat, samt en selvklæbende akrylatmatrix.

Markedsføres i Danmark af:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Schering Pharma AG
D-133 42 Berlin
Tyskland

Fremstiller af plasteret:

3M Pharmaceuticals, 3M Center,
St Paul MN55144-0, USA.

Lokal repræsentant:

Bayer A/S
Nørgaardsvej 32
Postboks 2090
2800 Kgs. Lyngby

1. Virkning og anvendelse

Climara indeholder østradiol, et østrogen, der afgives til huden og videre til blodbanen. Derved mindskes de gener, der er opstået på grund af din egen nedsatte østrogenproduktion. De gener, kvinden oplever i forbindelse med klimakteriet, er hyppigst hestigninger, svedeture, tørhed og betændelse i skeden eller på skamlæberne, betændelse i urinrørret eller i slimhinden omkring urinrørs åbning.

Climara anvendes af kvinder i overgangsalderen, som fik deres sidste menstruation for mere et år siden. Hvis du har en forøget risiko for knoglebrud på grund af osteoporose (knogleskørhed), men ikke kan anvende andre behandlingsmuligheder, kan hormonsubstitutionsbehandling (HRT) anvendes til forebyggelse af sådanne knoglebrud. Du bør diskutere alle behandlingmuligheder med din læge.

Climara indeholder kun ét kvindeligt kønshormon. Kvinder med livmoder kan kun anvende Climara, hvis behandlingen suppleres med endnu et hormon. Din læge kan rådgive dig om dette.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som skal læses før du bruger Climara

- **Brug ikke Climara hvis du:**
- har eller har haft brystkræft eller mistanke om brystkræft
- har en anden østrogenbetinget tumor såsom visse typer livmoderkræft
- bløder fra underlivet og ikke kender årsagen
- har ubehandlet endometriehyperplasi (unormal vækst af livmoderslimhinden)
- har haft gentagne blodpropper (i blodkar eller lunge), eller hvis du har en sygdom, som bevirker, at du har en øget risiko for at udvikle blodpropper
- har eller for nylig har haft en hjertekarsygdom såsom hjertekrampe (angina pectoris) eller hjerteinfarkt
- har akut leversygdom eller tidligere har haft leversygdom og endnu har unormale levertal
- har nedsat nyrefunktion eller lider af akut nyresvigt
- har porfyri (en arvelig sygdom, som medfører øget udskillelse af farvestoffer i blodet)
- er overfølsom (allergisk) over for estradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Climara

Hvis du oplever en af ovennævnte tilstande for første gang under behandling med Climara, skal du omgående holde op med at anvende Climara og kontakte din læge.

Særlige forholdsregler

Før du begynder at anvende Climara, vil din læge gennemgå din sygehistorie omhyggeligt og foretage en grundig almen og gynækologisk undersøgelse (herunder brysterne), ligesom graviditet skal udelukkes. Du vil også blive spurgt om sygdomme i din nærmeste familie, f.eks. om der er forekommet brystkræft i familien. Det skyldes, at kvinder, som anvender hormoner af den type, der indgår i Climara, har en øget risiko for at få brystkræft. Under behandlingen skal du løbende gå til kontrol, hvilket også vil omfatte mammografiundersøgelser.

Hvor ofte kontrolbesøg skal finde sted, og hvilke undersøgelser der skal udføres, afhænger af den enkelte kvinde.

Før du begynder at tage Climara, bør du omtale det for din læge, hvis du har eller tidligere har haft en af følgende sygdomme, og/eller hvis en af nedenstående sygdomme er blevet forværret i forbindelse med graviditet eller tidligere hormonal substitutionsbehandling:

- godartede muskelknuder i livmoderen (fibromer)
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose)
- tidligere blodprop (blodpropper: se senere)
- hvis du har øget risiko for at få brystkræft (dvs. hvis nogen i familien har eller har haft brystkræft)
- forhøjet blodtryk
- leversygdom såsom lever tumor (f.eks. adenom)
- sukkersyge
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- SLE (systemisk lupus erythematosus, en særlig bindevævssygdom)
- tidligere endometriehyperplasi (unormal vækst af livmoderslimhinden) (se afsnittet "Endometriehyperplasi")
- epilepsi
- astma
- otosklerose (arvelig forandring i øret, som fører til døvhed)

Hvis en af følgende tilstande forekommer, eller hvis en af de tilstande, der beskrives under "Brug ikke Climara", forekommer, bør du holde op med at anvende Climara og omgående kontakte en læge:

- gulsot eller nedsat leverfunktion
- voldsom forhøjelse af blodtrykket
- nyttilkommen migrænelignende eller stærk hovedpine
- graviditet

Hormonal substitutionsbehandling har vist sig at øge risikoen for at udvikle følgende tilstande:

Endometriehyperplasi

Når østrogen gives alene (dvs. uden samtidig anvendelse af gestagen) over længere tid er der risiko for overstimulering af livmoderslimhinden, hvilket kan føre til endometriecancer. For at mindske denne risiko er det derfor vigtigt at kombinere østrogenbehandlingen med et gestagen i mindst 12 dage pr. cyklus hos kvinder, der ikke har fået fjernet livmoderen.

Gennembrudsblødning/pletblødning kan forekomme hos visse kvinder under de første måneder af behandlingen. Du skal kontakte din læge, hvis der er uregelmæssige blødninger over længere tid end et par måneder, hvis blødningen optræder efter en tids behandling eller hvis de fortsætter efter afsluttet behandling, da din læge i så fald måske vil søge at finde frem til en årsag.

Brystkræft

Der findes en let forøget risiko for at få diagnosen brystkræft hos kvinder, som får hormonal substitutionsbehandling. Risikoen stiger med behandlingstidens længde og aftager efter endt behandling, således at den efter fem år er faldet til samme niveau som hos ikke-brugere. Risikoen synes at være højere hos kvinder som anvender østrogen i kombination med gestagen, sammenlignet med østrogen anvendt alene. Hvis du har en nær slægtning, som mor, søster eller mormor, som har haft brystcancer, kan risikoen for brystcancer være forhøjet hos dig. Diskuter derfor fordele og ulemper ved hormonal substitutionsbehandling med din læge. Hvis du har eller tidligere har haft brystcancer anbefales anvendelsen af hormonal substitutionsbehandling ikke.

Blodpropper

Ved mistanke om blodpropper, f.eks. ved pludselig hævelse eller smerter i et ben, pludselige smerter i brystet eller pludselig åndenød skal du søge lægehjælp.

Resultater fra videnskabelige studier har vist, at risikoen for at rammes af blodprop (dyb venetrombose, lungeemboli) er 2-3 gange større hos kvinder, som anvender hormonal substitutionsbehandling sammenlignet med ikke-brugere. Sandsynligheden for udvikling af en blodprop er størst i løbet af det første behandlingsår. Dannelse af blodpropper, trombose, sker ved, at blodet danner klumper, så det kan blokere et blodkar. Trombose kan optræde i de dybtliggende vener i underbenet (dyb venetrombose). Hvis blodproppen løsriver sig, kan den nå lungerne og blokere et blodkar der (lungeemboli).

Risikoen for blodpropper kan også være øget på grund af ulykkestilfælde, operation, sygdom eller andet som leder til, at du bliver sengeliggende. I sådanne tilfælde skal lægen informeres om, at du anvender Climara, og at du måske skal holde en pause i hormonbehandlingen.

Ved planlagte operationer, hvor man ved, at risikoen for blodprop er forhøjet, anbefales det at indstille behandlingen 4-6 uger før operation. Fortæl derfor den behandlende læge, at du anvender Climara.

Med tanke på blodpropprisikoen bør du afklare med din læge inden behandling med Climara påbegyndes om du har nære slægtninge, der har haft en blodprop, om du har haft gentagne spontanaborte, eller om du er meget overvægtig. Man ved ikke, om åreknuder kan øge risikoen for blodpropper.

Hvis du har en sygdom, som bevirker, at blodet har let ved at størkne, og du tager medicin for at forebygge blodpropper, skal du kun tage Climara, hvis din læge skønner, at de forventede fordele ved behandlingen klart overstiger den øgede risiko for blodpropper.

Slagtilfælde

Der findes nye data som antyder, at hormonal substitutionsbehandling i overgangsalderen muligvis kan øge risikoen for slagtilfælde. Hvis du tidligere har haft slagtilfælde, hjertekrampe eller hjerteinfarkt, skal du diskutere med din læge, om fordelene opvejer en mulig øget risiko.

Hjerte-karsygdom

Det har ikke kunnet påvises, at hormonal substitutionsbehandling i overgangsalderen har nogen positiv virkning på risikoen for hjerte-kar-sygdomme. I to studier fandt man, at kvinder, som anvendte en anden type østrogen/gestagen-kombination end den, der indgår i Climara, havde en lille øget risiko for udvikling af hjerte-kar-sygdomme i det første behandlingsår.

Det er ikke undersøgt, om andre hormonerstatningspræparater har en lignende effekt på risikoen for hjerte-kar-sygdomme.

Hvis du har haft hjertekrampe eller hjertetilfælde skal du diskutere fordele og risici med din læge.

Kræft i æggestokkene (ovariecancer)

Kvinder som har anvendt østrogen alene i mindst 5-10 år har muligvis en lille øget risiko for at udvikle kræft i æggestokkene (ovariecancer) sammenlignet med kvinder der aldrig har været i hormonal substitutionsbehandling. Den øgede risiko synes at være lille, specielt ved korttidsanvendelse. Det vides ikke, om kombineret østrogen/gestagen-behandling indebærer samme øgede risiko.

Andre tilstande

Hormonal substitutionsbehandling kan medføre væskeansamling i kroppen (ødem), specielt hos kvinder som lider af nedsat hjerte- eller nyrefunktion. Hormonal substitutionsbehandling af kvinder med forhøjede blodlipidniveauer (triglycerider) kan forårsage yderligere forhøjelse af blodlipidværdierne, hvilket kan medføre risiko for betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

Hvis du tidligere har haft chloasma (pigmentforandringer), bør du ikke opholde dig for meget i solen eller udsætte dig for UV-stråling.

Der er ingen bevis for, at HRT forbedrer intellektuelle evner (kognitiv funktion). Der findes visse beviser for sandsynlig demens hos ældre kvinder (over 65 år), som er blevet behandlet med en bestemt type østrogen/gestagen-kombination. Det er ikke kendt, om disse resultater gælder, når behandlingen anvendes ved yngre alder end 65 år eller ved anvendelse af andre HRT-produkter.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Climara må ikke anvendes under graviditet. Hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du omgående ophøre med behandlingen.

Amning

Climara må ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Climara påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Visse former for medicin kan mindske effekten af Climara. Eksempler herpå er:

- midler mod epilepsi (f.eks. barbiturater, carbamazepin, phenytoin)
- midler mod tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- visse midler, som ordineres til behandling af HIV-infektioner (f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir). Det er imidlertid sandsynligt, at risikoen for nedbrydning er noget mindre, når hormonerne - som i Climara - gives gennem huden.

Naturlægemidler, som indeholder prikladet perikum kan også mindske effekten af Climara.

Anvendelse af Climara kan påvirke resultaterne af forskellige laboratorieundersøgelser (f.eks. skjoldbruskkirtel- og leverfunktionstest).

Hvis du mener, at virkningerne af Climara er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apotek herom.

3. Sådan skal du bruge Climara

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Plasteret afgiver langsomt det aktive stof til huden over 7 dage, deraf navnet: Depotplaster. Hver forseglet pakning indeholder et Climara-plaster.

Behandling for at kontrollere symptomer fra overgangsalderen startes normalt med Climara i styrken 50 mikrogram/24 timer. Hvis din læge finder det nødvendigt, kan du skifte til en højere dosis. Når behandlingen er i gang, skal det tilstræbes at bruge den laveste dosis for at afhjælpe symptomerne.

Ved forebyggelse af knoglemineraltab (osteoporose) anbefales Climara 50 mikrogram/24 timer.

Hvis du ikke får anden hormonbehandling, kan du starte straks. Hvis du får anden hormonbehandling, kan du starte med Climara dagen efter, at du er ophørt med denne hormonbehandling eller følge din læges anvisning.

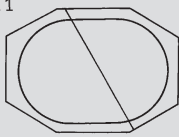
Du skal påsætte plastret én gang om ugen med skift hver 7. dag, og et nyt plaster anbringes på et nyt sted. Behandling med Climara kan ske kontinuerligt (uden pauser) eller cyklisk (3 ugers behandling, 1 uges pause o.s.v.). Hvis du stadig har din livmoder, skal Climara-behandlingen suppleres med et andet hormon, et gestagen.

► Sådan anbringes plasteret:

Du skal åbne posen ved at afrive to sider. Plastret udtages og beskyttelsesfilmen fjernes. Derefter placerer du den klæbende side af Climara-plastret på et rent, tørt hudområde, f.eks. mave eller balder. Climara-plastret bør ikke placeres på brysterne. Du bør skifte mellem de steder, du sætter plastret, så der er mindst én uge mellem placering af plastret på et bestemt sted. Det valgte område må ikke være fedtet, beskadiget (sår) eller irriteret. Taljeområdet bør undgås, da stramtsiddende tøj kan gnubbe plastret af. Plasteret skal sættes på straks efter at du har åbnet pakningen og fjernet beskyttelsesfilmen. Pres med håndfladen plastret fast i ca. 10 sekunder, idet du sikrer dig, at plastret sidder godt fast, især i kanterne. Udskift plasteret én gang om ugen.

Hvis plastret sættes korrekt på, kan du bade eller tage brusebad som sædvanligt. Plasteret kan imidlertid løsrive sig fra huden i meget varme bade eller i sauna. Hvis et plaster falder af, bør et nyt plaster sættes på i resten af 7-dages perioden.

Plasteret skal blive siddende i 7 dage og udskiftes så med et nyt, der hver gang placeres på et nyt hudområde.

Fig. 1		Tag plasteret ud af pakningen. Buk plasteret langs linien (på skrå)
Fig. 2		Fjern det øverste stive plastiklag (= beskyttelsesfilm). Kasser dette.
Fig. 3		Plasteret presses (med klæbesiden nedad) fast på det valgte område i ca. 10 sek. Vær sikker på, det sidder godt til, især i kanterne.

► Har du brugt for meget Climara?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Climara, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

4. Bivirkninger

Climara kan som al anden medicin give bivirkninger. I starten af behandlingen kan du få uregelmæssige blødninger (gennembruds- og pletblødning), ligesom du kan få brystspænding og let forstørrede bryster. Disse forhold er normalt forbigående og forsvinder ofte ved den fortsatte brug.

Almindelige bivirkninger (mere end 1 ud af 100 og mindre end 1 ud af 10 patienter risikerer at få bivirkninger): smerter, luft i maven, kvalme, væskeansamlinger, vægtøgning, depression, svimmelhed, nervøsitet, døsighed, hovedpine, øget svedtendens, hedsure, kløe på applikationsstedet, udslett, menstruationsforstyrrelser, udflåd, sygdomme i vulva/vagina.

Ikke almindelige bivirkninger (mere end 1 ud af 1000 og mindre end 1 ud af 100 patienter risikerer at få bivirkninger): træthed, abnorme resultater ved laboratorietest, kraftløshed, feber, influenzalignende symptomer, utilpashed, migræne, hjertebanken, overfladisk venebetændelse, forhøjet blodtryk, øget appetit, mave-tarmsvæ (f. eks forstoppelse, diarré), forhøjet fedtindhold i blodet, blodudtrækninger i huden, ledesygdomme, muskelkramper, åndenød, betændelse i næsen, angst, søvnbesvær, apati, følelsesmæssig ubalance, nedsat koncentration, snurren og prikken i huden, ændret seksuallyst, eufori, rysten, uro, acne, hårraffald, tør hud, godartede knuder i brystet, spændte bryster, sygdom i neglene, knuder i huden, øget behåring, øget vandladning/vandladningstrang, påvirkning af livmoderhals eller livmoderslimhinde, inkontinens, urinvejsinfektion, misfarvning af urinen, blod i urinen, sygdom i livmoder, synsforstyrrelser, tørhed i øjnene.

Sjældne bivirkninger (mere end 1 ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1000 patienter risikerer at få bivirkninger): mavesmerter, oppustethed, gulsot, kontakteksem, eksem, brystsmerte, vaginalt udflod, større bryster, fibroser i urinvejene.

For information om brystkræft og kræft i livmoderslimhinden henvises til afsnit 2.

Andre bivirkninger, som er set ved behandling med østrogen/gestagen er:

- Østrogenbetinget godartet eller ondartet tumor, f.eks. endometriekræft.
- Venøs tromboemboli, dvs. blodpropper i ben (dyb venetrombose) eller lunger (lungeemboli).
- Hjerteinfarkt og stroke (slagtilfælde).
- Galdeblæresygdom.
- Hudforandringer såsom chloasma, erytema multiforme, erytema nodosum og vaskulær purpura.
- Sandsynlig demens.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Opbevaring

Plasteret skal placeres på huden straks efter at beskyttelsesfilmen er fjernet.

Opbevar Climara utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Climara efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Revideret Juli 2007