2003233_R02.qxd 10.02.2004 10:42 Uhr Seite 2 (1,1)

وريدي (VTE) المعروفة بوجه عام
في عن مرض انصمامي خثاري
بين في سن مُبكر قد يدل على
دانة الشديدة (معامل كتلة الجسم
ازي (SLE)
ي الوريدي (VTE) بتقدم السن.
إمكانية وجود دور للدوالي في

ح سابق عن الإجهاض التلقائي
هداد للجلطة في النساء اللاتي
ر العلاج الهرموني الاستبدالي

الانصمام الخثاري الوريدي (VTE)
طة، أو الجراحة الكبرى الاختيارية
كُبرى
رنيا استبداليا (HRT)، يجب اتباع
دوث الانصمام الخثاري الوريدي

دة الامتناع عن الحركة، يجب أن
رموني الاستبدالي (HRT) بصفة
يل العملية لا ينبغي استئناف
تها تماماً
تصلن بأطبائهن فوراً إذا لاحظن
ثاري (مثل تورم مؤلم بالساقين،

دي (VTE) بعد بدء العلاج، يجب

وزيع المضبوطة بالعلاج المموه
حدوث سرطان الثدي في النساء
الاستبدالي (HRT) لعدة سنوات.
اللاتي يستخدمن علاجاً هرمونياً
جين وبروجستوجين عن النساء
ط وتزداد المخاطرة الإضافية مع
ين والبروجستوجين.
صافية لسرطان الثدي في النساء
بداليا (HRT) مؤقتاً تبلغ ٨ حالات
ئة (٢٨ مقابل ٣٠)، وأن المخاطرة

سة وبائية أُجريت بين عقد
وقد أظهر أن النساء اللاتي لم
ستبدالي (HRT) كانت لديهن أقل
ند كان المعدل التراكمي لحدوث
وي ٥٠ و ٧٠ سنة حوالي ٤٥ لكل
النساء اللاتي يتلقين في الوقت
اباً هرمونياً استبدالياً، يبلغ عدد
ها بأنها سرطان ثدي ٢، و ٦، و ١٢

الثدي متماثل في جميع النساء
ستبدالي (HRT)، بغض النظر عن
٤ و ٦٥ سنة)

ويبدو أن المخاطرة الإضافية تتناقص مرة أخرى خلال خمس سنوات من وقف العلاج الهرموني الاستبدالي (HRT)
لم تُجرَ حتى الآن تجارب عشوائية التوزيع ومضبوطة بالعلاج المموه لتقييم مخاطرة سرطان الثدي المصاحب لأدوية العلاج الهرموني الاستبدالي (HRT) التي تؤخذ عبر أدمة الجلد وتحتوي على إبروجستين أو توليفات من الإستروجين والبروجستوجين. غير أنه لا توجد بيانات تؤيد الاستنتاج بأن معدل حدوث سرطان الثدي مُختلف مع إستراردم تي تي إس.
لذلك يجب التنبيه على المريضات بأن يُخبرن أطبائهن عن أية تغيرات تحدث في الثدي يتم إجراء الفحوصات الطبية، بما فيها تصوير الثدي، طبقاً لممارسات الفحص المقبولة في الوقت الحالي، ولكن يتم تعديلها وفقاً للاحتياجات الإكلينيكية لكل مريضة على حدة.

سرطان بطانة الرحم

مخاطرة حدوث سرطان بطانة الرحم في النساء اللاتي لديهن رحم سليم أعلى مع العلاج الإستروجيني غير المُعارَض عنه مع عدم تلقي علاج إستروجيني؛ ويبدو أن ذلك يعتمد على مدة العلاج وجرعة الإستروجين. ويبدو أن المخاطرة الأكبر تكون مصاحبة للاستعمال الطويل الأمد.
وقد ثبت أن الإضافة المناسبة للبروجستوجين يقلل معدل حدوث فرط تنسج بطانة الرحم وبالتالي فإن مخاطرة سرطان بطانة الرحم تكون مصاحبة للعلاج الإستروجيني الطويل الأمد.

انثباذ بطانة الرحم

قد يؤدي التحفيز الإستروجيني غير المُعارَض إلى تحول قبل سرطاني أو سرطاني في البقايا البؤرية من انثباذ بطانة الرحم. لذلك يوصى بإضافة البروجستوجين إلى العلاج الإستروجيني الاستبدالي في النساء اللاتي يُعرف أن لديهن بقايا من انثباذ بطانة الرحم.

النزف

في جميع حالات النزف المهبلي المستمر الكثيف أو غير المنتظم أو التبقيع لسبب غير معلوم، يوصى باتخاذ الإجراءات التشخيصية المناسبة، بما في ذلك أخذ عينة من بطانة الرحم، لغرض استبعاد وجود أي شيء غير طبيعي، ويُعاد تقييم مدى أهمية العلاج.
يجب البحث عن سبب النزف الاختراقي أو التبقيع قد يلزم عمل خزعة من بطانة الرحم لاستبعاد إمكانية وجود شيء غير طبيعي ببطانة الرحم وبناء عليه يُعاد تقييم أهمية العلاج الهرموني الاستبدالي (HRT)

سرطان المبيض

أظهرت بعض الدراسات الوبائية زيادة في مخاطرة سرطان المبيض في النساء اللاتي استئصلت أرحامهن ويتلقين علاجا هرمونيا استبدالياً (HRT) طويل الأمد بالإستروجينات غير المُعارضة

عوامل المخاطرة للأورام المُعتمدة على الإستراديول

يوصى بتوخي الحذر عند وجود عوامل مخاطرة للأورام المُعتمدة على الإستروجين (مثل وجود قريبات من الدرجة الأولى أصبن بسرطان الثدي).

النساء اللاتي أستئصلت أرحامهن اللاتي يناسبهن العلاج الهرموني بعد مرحلة انقطاع الحيض يجب أن يتلقين علاجاً بالإستروجين غير المُعارَض ما لم يوصى بغير ذلك (مثلاً في مريضات انثباذ بطانة الرحم)

اشتداد أو ارتداد الأعراض مع الإستروجينات

يجب مراقبة المريضة مراقبة دقيقة من جهة حدوث أي من الحالات التالية، أو من جهة أن تكون قد حدثت في الماضي و/أو أثناء الحمل أو العلاج الهرموني في الماضي: الأورام العضلية الملساء (الأورام الليفية بالرحم)، أو انثباذ بطانة الرحم، عوامل مخاطرة المرض الانصمامي الخثاري، القصور القلبي، ارتفاع ضغط الدم، المرض الكبدي (مثل الورم الغدي الكبدي)، المرض الكلوي، مرض السكر مع أو بدون تأثر الأوعية، الصحوات المرارية، الصداع النصفي أو الصداع الشديد، الذآب الحمامي الجهازي، فرط تنسج بطانة الرحم، الصرع، الربو، تصلب الأذن، مرض الحويصلة المرارية، اليرقان المرتبط بالإستروجين، الحكة
يجب أن يوضع في الاعتبار أن مثل هذه الحالات قد تعاود أو قد تشتد أثناء العلاج بالإستروجينات.

دواعي الوقف الفوري للعلاج

يجب أن يوقف العلاج في الحالات التالية: حدوث يرقان أو تدهور للوظيفة الكبدية، زيادة ملحوظة في ضغط الدم، إصابة جديدة بالصداع من نوع الصداع النصفي، الحمل، أو أي حالة مذكورة تحت بند **موانع الاستعمال**

احتجاز السوائل

قد تؤدي الإستروجينات إلى احتجاز السوائل، لذلك فإن النساء اللاتي يعانين من خلل في الوظيفة القلبية أو الكلوية يجب أن يخضعن للمراقبة الدقيقة.

ارتفاع الجلسريدات الثلاثية في الدم

النساء اللاتي يعانين من ارتفاع الجلسريدات الثلاثية في الدم يجب أن يخضعن للمراقبة الدقيقة أثناء العلاج الهرموني الاستبدالي (HRT) بالإستروجين، حيث أنه قد وردت تقارير نادرة عن حدوث زيادة ملحوظة للجلسريدات الثلاثية في البلازما أدت إلى التهاب البنكرياس أثناء العلاج بالإستروجين عن طريق الفم

مرض السكر

على الرغم من أن الملاحظات حتى الآن توحي بأن الإستروجينات، وتشمل الإستراديول الذي يُعطى عبر أدمة الجلد، والجرعات المنخفضة من مركبات البروجستوجين التي تُعطى عبر أدمة الجلد، لا تعوق أيض الكربوهيدرات، إلا أن مريضات السكر يجب أن يخضعن للمراقبة الدقيقة عند بدء العلاج إلى حين توافر المزيد من البيانات.

الخصوبة

يجب إبلاغ المريضات بمعلومة أن إستراردم تي تي إس ليس من وسائل منع الحمل، كما أنه لا يُعيد الخصوبة
إذا حدث أو أشتبه في حدوث اشتداد لأي من الأمراض المذكورة أو أي من عوامل المخاطرة أثناء تلقي العلاج الهرموني الاستبدالي (HRT)، يُعاد تقييم فوائد العلاج الهرموني الاستبدالي (HRT) مقابل المخاطر في كل مريضة على حدة

التآثرات الدوائية

قد يزداد أيض الإستروجينات بالإعطاء المُتزامن للمواد – مثل مضادات التشنج (مثلاً، فينوباربيتال، فينيتوين، كربامازيبين)، ميبروبامات، فينيل بيوتازون، ومضادات العدوى (مثل ريفامبيسين، ريفابيوتين، نيفيرابين، إيفافيرنز) – التي يُعرف أنها تحفز الإنزيمات الأيضية للأدوية، ولا سيما إنزيمات سيتوكروم بي ٤٥٠.
يوصى بتوخي الحذر عند الإعطاء المتزامن لمثبطات البروتياز (مثل ريتونافير وتلفينافير)، المعروفة بأنها مثبطات قوية لإنزيمات سيتوكروم بي ٤٥٠ ولكنها تُبدي خواصاً مُحفزة عند استعمالها بالاشتراك مع الهرمونات الستيرويدية.
المُستحضرات النباتية التي تحتوي على نبتة سان جون (هايبريكام برفوراتام) قد تحفز أيض الإستروجينات
من الناحية الإكلينيكية، قد تؤدي زيادة أيض الإستروجينات والبروجستوجينات إلى نقص الفاعلية وإلى حدوث تغيرات في نمط النزف من الرحم
مع العلاج الهرموني الاستبدالي (HRT) المُعطى عبر أدمة الجلد، يتم تجنب أثر المرور الأول في الكبد. وبالتالي فإن الإستروجينات المُعطاة عبر أدمة الجلد قد تكون أقل تأثراً بمُحفزات الإنزيمات بالمقارنة مع الهرمونات المُعطاة بالفم.

الحمل والإرضاع

لا ينبغي إعطاء إستراردم تي تي إس للنساء الحوامل أو المُرضعات.
لا يوجد بين دواعي استعمال إستراردم تي تي إس شيء يختص بالحوامل أو المُرضعات.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

لم يتم إجراء أي دراسات بهذا الشأن.

الآثار المناوئة

معدلات التكرار

شائع جداً: ≥ ١٠٪؛ شائع: ≥ ١ إلى < ١٠٪؛ غير شائع: ≥ ٠,١ إلى < ١٪؛ نادراً: ≥ ٠,٠١٪ إلى < ٠,١٪؛ نادراً جداً: < ٠,٠١٪.

الجهاز العصبي

شائع: صداع
غير شائع: صداع نصفي
نادراً: دوار.

الجهاز القلبي الوعائي

نادراً جداً: اضطرابات انصمامية خثارية، اشتداد الدوالي، ارتفاع ضغط الدم

القناة الهضمية

شائع: غثيان، تقلصات بالبطن، انتفاخ.
نادراً جداً: اضطراب اختبارات وظائف الكبد، يرقان مصحوب بركود صفراوي.

الجلد والأنسجة تحت الجلدية

شائع جداً: احمرار عابر وتهيج في مكان وضع اللصوق، مع أو بدون حكة.
نادراً جداً: التهاب جلدي تماسي: اضطرابات تصبغية، حكة عمومية وطفح

الجهاز التناسلي ومتاعب بالثدي

شائع جداً: عناء بالثدي (دليل على تأثير الإستروجين أو ربما زيادة الجرعة)، نزف اختراقي (عادةً دليل على زيادة جرعة الإستروجين: إذا تم الجمع بشكل مناسب بين الإستروجين وبين البروجستوجين [التعاقبي]، يحدث عادةً نزف انسحابي مثلما يحدث في دورة الطمث العادية)
كما هو الحال مع أي علاج إستروجيني، فإن العلاج بالإستروجين عبر أدمة الجلد قد يؤدي إلى فرط تنسج بطانة الرحم ما لم يُزود بجرعات مناسبة من البروجستوجين.
غير شائع: سرطان الثدي

آثار أخرى

نادراً: وذمة، تغيرات في الوزن، ألم في الساقين (عابر في المعتاد، يستمر لمدة ٣–٦ أسابيع وغير مرتبط بالمرض الانصمامي الخثاري) إذا استمرت هذه الاضطرابات، يتم إنقاص الجرعة.
نادراً جداً: تفاعلات تأقانية (تم اكتشاف وجود تاريخ سابق عن الحساسية في بعض المريضات)
تم الإبلاغ عن آثار مناوئة أخرى بالارتباط بالعلاج الهرموني الاستبدالي (HRT)، ويشمل ذلك الأورام الحميدة والخبيثة المعتمدة على الإستروجين (مثل سرطان بطانة الرحم)، الانصمام الخثاري الوريدي (مثل حدوث جلطة بالأوردة العميقة للساقين أو الحوض، والانصمام الرئوي)، السكتة، واحتشاء عضلة القلب.

تجاوز الجرعة

بالنظر إلى طريقة الاستعمال، من المُستبعد أن يحدث تجاوز لجرعة إستراردم، غير أنه من الممكن عكسه بسرعة إذا لزم الأمر بنزع اللصوق.
أعراض تجاوز الجرعة: انظر **الآثار المناوئة**.

الخواص والآثار

الإستروجينات

كود ATC: G03 CA03

الإستراديول

شأنها شأن جميع الهرمونات الستيرويدية، فإن الإستروجينات تزاول آثارها الأيضية داخل الخلية فغي خلايا الأعضاء المستهدفة تتآثر الإستروجينات مع مُستقبل نوعي لتكوين معقد يحفز تخليق كل من الحمض النووي ديوكسي ريبونيوكليك (DNA) والبروتين. وقد تم التعرف على هذه المستقبلات في مختلف الأعضاء – مثل الوطاء والنخامي والمهبل والإحليل والرحم والثدي والكبد – وفي بانيات العظم.
الإستراديول، الذي يتم إنتاجه منذ بدء الإحاضة حتى سن انقطاع الحيض، أساساً بواسطة الجريبات المبيضية، هو الإستروجين الأكثر فاعلية. بعد سن انقطاع الحيض، عندما يتوقف المبيضان عن أداء وظيفتهما، يستمر إنتاج كميات صغيرة فقط من الإستراديول، بالتحديد عن طريق تعطير الأندروستينديون وبدرجة أقل التستوستيرون بواسطة إنزيم التعطير (أروماتيز)، مؤدياً إلى إنتاج الإسترون والإستراديول على الترتيب. يتحول الإسترون بعد ذلك إلى إستراديول بواسطة الإنزيم النازع لهيدروجين الـ ١٧ بيتا هيدروكسي ستيرويد يتوافر هذان الإنزيمان أساساً في النسيج الدهني والكبدي والعضلي.

في العديد من النساء، يؤدي توقف إنتاج الإستراديول المبيضي إلى حدوث أعراض وعائية حركية وأعراض مرتبطة بتنظيم درجة الحرارة (التوهجات الساخنة)، واضطرابات في النوم، وضمور متزايد في الجهاز البولي التناسلي هذه الاضطرابات يمكن التخلص منها إلى حد كبير بواسطة العلاج الإستروجيني الاستبدالي.
عند استعماله بالجرعة المناسبة، ثبت أن العلاج الإستروجيني الاستبدالي يمنع فقدان مادة العظم الذي يحدث بعد سن انقطاع الحيض، ولا سيما عند بدء استعماله في وقت مبكر من سن انقطاع الحيض
يؤدي استعمال إستراردم تي تي إس عبر أدمة الجلد إلى إطلاق الإستروجين الفسيولوجي، إستراديول، في صورته الأصلية غير المتغيرة إلى مجرى الدم مباشرة. وترتفع تركيزات الإستراديول إلى مستويات مماثلة لتلك التي تحدث في الطور الجريبي المبكر ويتم الحفاظ على هذه التركيزات طوال فترة الاستعمال ومدتها ٣–٤ أيام. في البلازما تحدث زيادة مقابلة في نسبة تركيز الإستراديول (E_2) إلى الإسترون (E_1) من ١ : ٥ – ١ : ٢ إلى حوالي ١ : ١، أي أنها تتغير إلى قيم مماثلة لتلك المُسجلة قبل سن انقطاع الطمث في النساء ذوات المبايض الطبيعية وظيفياً بهذه الطريقة، فإن إستراردم تي تي إس يؤدي إلى حدوث استبدال إستروجيني فسيولوجي.
عقب استعمال إستراردم تي تي إس لمدة ٢٨ يوماً، لم يلاحظ أي تأثير على تركيز أو نشاط عوامل تجلط الدم الفيبرينوبيتيد أ، والفيبرينيوجين ذو الوزن الجزيئي العالي، أو مضاد الثرومبين ٣. وفي نهاية هذه الفترة، وُجد أن الإستراديول المعطى عبر أدمة الجلد ليس له تأثير على تركيزات ركيزة الرينين السارية في الدورة الدموية، أو الجليوبيلينات الرابطة لكل من هرمونات الجنس والثيروكسين والكورتيزول. ومع ذلك فلقد وُجد أنه بعد إعطاء إستراديول عبر أدمة الجلد لمدة ٣ أسابيع فقط، فإنه يؤدي إلى انخفاض مُرتبط بالجرعة في الإخراج البولي للكالسيوم والهيدروكسي برولين.
وقد لوحظ ارتفاع مستويات البروتين الدهني العالي الكثافة (HDL) بعد إعطاء إستراردم تي تي إس ١٠٠ بصفة متواصلة لمدة ٢٤ أسبوعاً. أظهرت الدراسات على إستراردم تي تي إس والبروجستوجين انخفاض الكولسترول الإجمالي بالمصل، والبروتينات الدهنية المنخفضة الكثافة (LDL)، والجلسريدات الثلاثية، وارتفاع البروتين الدهني العالي الكثافة (HDL).
يؤدي استخدام الإستروجينات بمُفردها إلى زيادة مُعدل حدوث فرط تنسج بطانة الرحم ومخاطرة حدوث سرطان بطانة الرحم
وقد أظهرت الدراسات أن إضافة البروجستوجين لعشرة أيام أو أكثر من دورة إعطاء الإستروجين تقلل بدرجة كبيرة مُعدل حدوث فرط تنسج بطانة الرحم، وبالتالي أيضاً النزف غير المنتظم وسرطان بطانة الرحم، بالمقارنة مع العلاج بالإستروجين وحده

الحرائك الدوائية

إستراردم تي تي إس

الامتصاص

يتم بلوغ التركيزات الفسيولوجية للإستراديول في المصل – والتي تتناسب تناسباً خطياً مع حجم الجرعة – خلال ٤ ساعات من لصق إستراردم تي تي إس ٢٥ أو ٥٠ أو ١٠٠ على الجلد.

التوزيع

يتم الوصول إلى حالة استقرار تركيزات الإستراديول في المصل خلال ٨ ساعات بعد لصق إستراردم تي تي إس ٢٥ أو ٥٠ أو ١٠٠ ويتم الحفاظ عليها عند مستوى الهضبة ٢٣ أو ٤٠ أو ٧٥ بيكوجرام/ ملليلتر على الترتيب، طوال مدة اللصق.

وهذا يقابل زيادات تبلغ في المتوسط ١٦ أو ٣٠ أو ٧٠ بيكوجرام/ ملليلتر على الترتيب، أعلى من قيم خط الأساس، والتي تتراوح بعد سن انقطاع الحيض بين ٥ و ١٠ بيكوجرام/ ملليلتر. وفي المتوسط تكون نسبة الإستراديول (E_2) إلى الإسترون (E_1) ٠,٩ : ١ و ١ : ١ و ١ : ١,٣٥ على الترتيب.
تعود تركيزات الإستراديول في المصل إلى ما يقرب من مستوى خط الأساس خلال ٢٤ ساعة من نزع اللصوق.
عند استخدام إستراردم تي تي إس ٥٠ مرتين أسبوعياً لمدة ٣ أسابيع (إجمالي ٦ رقعات)، يرتفع متوسط تركيز الإستراديول في المصل بمقدار ٣٠ بيكوجرام/ ملليلتر ومتوسط تركيز الإسترون في المصل بمقدار ١٢ بيكوجرام/ ملليلتر ويتغير متوسط نسبة الإستراديول (E_2) إلى الإسترون (E_1) من ١ : ٥ ليصبح ٠,٩ : ١.

الإطراح

يعود مُعدل الإخراج البولي لمقترنات الإستراديول إلى مستوى خط الأساس خلال ٢–٣ أيام بعد نزع اللصوق.
يظل الإخراج البولي لمُقترنات الإستراديول مرتفعاً طوال فترة وضع اللصوق، ويبلغ ٢,٠–٥ ميكروجرام/ جرام كريانينين. وهو يعود، بعد نزع اللصوق، خلال ٢–٣ أيام إلى مستوى خط الأساس والذي يبلغ ٠,٥ ميكروجرام/ جرام كريانينين.

الإستراديول

الأيض

يتم أيض الإستراديول بصفة رئيسية في الكبد. وأهم منيضاته هي الإسترتيول والإسترون ومقترناتهما الجلوكورونيدية والكبريتية: غير أن هذه المنيضات أقل كثيراً في فاعليتها عن الإستراديول.

الإطراح

يبلغ العمر النصفي لإطراح الإستراديول من البلازما ساعة واحدة تقريباً وتتراوح التصفية الأيضية من البلازما بين ٦٥٠ و ٩٠٠ لتر/ (يوم × م²).
يتم إخراج المقترنات أساساً عن طريق البول وتخضع منيضات الإستروجين أيضاً لدورة المعوية الكبدية

البيانات قبل الإكلينيكية

نمط سُمّية الإستراديول معروف جيداً وبخلاف البيانات المذكورة بالفعل في البنود الأخرى من هذه النشرة الدوائية، لا توجد أي بيانات أخرى قبل إكلينيكية ذات دلالة للطبيب الذي يصف الدواء.

معلومات أخرى

اللاتوافقات

الضوء فوق البنفسجي (أي ضوء الشمس)
يؤدي تعرض لصوق إستراردم تي تي إس للضوء فوق البنفسجي إلى انحلال الإستراديول. لذلك يجب عدم تعريض اللصوق لضوء الشمس كذلك يجب لصقها فوراً بعد إخراجها من الظرف على منطقة من الجلد مغطاة عادةً بالملابس

احتياطات خاصة بالتخزين

لا ينبغي تخزين إستراردم تي تي إس في درجة حرارة أعلى من ٢٥°م.
ولا ينبغي تخزينه في الثلاجة.

اللواصق مُعبأة كل على حدة في أظرف مانعة للحرارة مصنوعة من رقائق الألومنيوم/ سورلاين. ويجب أن تظل داخل أظرفها السليمة أثناء التخزين.

ملاحظة

تُحفظ لواصق إستراردم تي تي إس المُستعملة وغير المُستعملة بعيداً عن متناول وعن مرأى الأطفال.

أحجام العبوات

أحجام العبوات مُختصة بالبلد.

الصانع

انظر العلبة الخارجية.

آخر مراجعة للمعلومات

مايو ٢٠٠٣.

تاريخ الموافقة (على النص)

١٤ يوليو ٢٠٠٣.

(م) = علامة تجارية مسجلة

نوفارتس فارما، شركة مساهمة، بازل، سويسرا.

هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعرّضك للخطر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية

تُحفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب.

عندما تبرك أو تنتبه في وجود سرطان ببطانة الرحم أو غيره من الأورام المُعتمدة على الإستروجين

نزف مهبلي غير طبيعي، لم يتم تشخيص سببه

مرض كبدي شديد

تاريخ سابق أو حالي عن مرض انصمامي خثاري وريدي (مثلاً جلطة بالوريد العميقة، انصمام رئوي)

تاريخ سابق أو حالي عن مرض انصمامي خثاري شرياني (مثلاً ذبحة صدرية، احتشاء عضلة القلب، سكتة)

أن تعرف بوجود حساسية تفرطية للإستروجين أو إلى من المكونات

الأخرى في إستراديرم تي إس

أن تعرف أو أن تُشتبه في وجود حمل

تحذيرات واحتياطات

قبل بدء أو استئناف العلاج الهرموني الاستبدالي (HRT)، يجب أخذ تاريخ مرضي كامل شخصي ومائلي، ويجب عمل فحص طبي (شامل أعضاء الحوض والثدي) أثناء العلاج؛ يجب إجراء فحوصات دورية للنساء اللاتي يتلقين علاجاً هرمونياً استبدالياً (HRT) يجب أن يُبحَثوا عن تقييم مخاطر العلاج الهرموني الاستبدالي (HRT) (انظر أيضاً موانع الاستعمال).

يجب أن يوضع بالنساء أمر الاختيار لقبل جرعة فعالة وأقصر مدة علاج ممكنة.

مضاعفة الحظام

عند بدء العلاج الهرموني الاستبدالي (HRT) المتوقية من هشاشة العظام، يجب أن يوضع في الاعتبار بشكل خاص النسبة بين المخاطرة والفائدة لكل امرأة على حدة إذا كانت المخاطر تفوق الفوائد يجب التفكير في البدائل العلاجية الممكنة. يوصى بإعادة التقييم بصفة دورية أثناء العلاج المستمر.

الحساسية المتعامدية

يُحدث بحدوث حساسية تفرطية مع جميع أنواع الاستعدادات الموضعية في الحالات النادرة جداً التي تحدث فيها حساسية تفرطية نجاه أحد مكونات المستحضر، يجب تحذير النساء من الاحتمال في التعرض للحالة المُشابهة قد يؤدي إلى تفاعل حساسية شديدة.

الدرق التقمص الوعائي

لا يُستخدم العلاج الهرموني الاستبدالي (HRT) للوقاية من الدرق التقمص الوعائي.

الدرق الكبدي

تُعطى الاختبارات الكبدية الأساسية للتحقق من الكبد (استبارات الصفراء المتعلقة (HRH) ودراسة القلب والملاح الاستبدالي بالاستروجين/ بروجستين (HRH) زيادة المخاطرة المُقدمة للعلاج الهرموني الاستبدالي (HRT) اللاتي تتلقين الأدوية المؤثرة للعلاج الهرموني الاستبدالي المُستخدمة في الدراسات.

لم يتم بعد الانتهاء من تقييم مخاطرة العلاج بالاستروجين غير المُقترن.

في الدراسة الأكاديمية العشوائية المتوزيع المواسعة النطاق WHI تمت مراقبة النساء اللاتي يتلقين علاجاً مزمناً بالمركب مترو-بروجستون (MPA) لمدة سبع أعوام في متوسط وكانت النتائج (CEE) بجلات مترو-بروجستون المُقابلة في مجموعة الدراسة (MPA) لمدة سبع أعوام في المت