

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lenzetto 1,53 mg/suihke transdermaaliumute, liuos estradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lenzetto on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lenzetto-sumutetta
3. Miten Lenzetto-sumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lenzetto-sumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lenzetto on ja mihin sitä käytetään

Lenzetto on hormonikorvaushoito. Valmiste sisältää estrogeeninaishormonia. Lenzetto-sumutetta käytetään vaihdevuodet ohittaneiden naisten hoitoon, kun viimeisistä luonnollisista kuukautisista on kulunut vähintään 6 kuukautta.

Lenzetto-sumutetta voidaan käyttää myös naisilla, joille on tehty munasarjojen poistoleikkaus, sillä leikkauksesta johtuen vaihdevuodet alkavat välittömästi.

Lenzetto on sumuteliuos, joka sisältää pieniä määriä estradioli-nimistä lääkettä. Kun lääkettä sumutetaan iholle ohjeiden mukaisesti, lääke imeytyy ihon läpi verenkiertoon.

Lenzetto-sumutteen käyttötarkoitus on:

Vaihdevuosien jälkeisten oireiden lievitys

Vaihdevuosien aikana naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kasvojen, kaulan ja rinnan kuumotusta (kuumia aaltoja). Lenzetto lievittää näitä oireita vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Sinulle voidaan määrätä Lenzetto-sumutetta vain, jos oireesi häiritsevät arkielämää huomattavasti.

Lenzetto on tarkoitettu estrogeenipuutoksen oireiden hoitoon vaihdevuosien jälkeen, kun kuukautiset ovat loppuneet. Estrogeenipuutoksen oireita ovat kuumat aallot (äkillinen kuumotus ja hikoilu koko kehossa), nukkumisvaikeudet, ärtyneisyys ja emättimen kuivuus.

Yli 65-vuotiaiden naisten hoidosta on rajallisesti kokemusta.

Lenzetto ei ole ehkäisyvalmiste.

Estradiolia, jota Lenzetto sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuntäissä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lenzetto-sumutetta

Aiemmat sairaudet ja säännöllinen seuranta

Hormonihoiton käyttöön liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta päätettäessä.

Ennen aikaisten vaihdevuosien (jotka johtuvat munasarjojen toiminnan loppumisesta tai leikkauksesta) hoidosta on vain vähän kokemusta. Hormonihoitoon liittyvät riskit voivat olla erilaiset, jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ennen kuin hormonihoito aloitetaan (tai aloitetaan uudestaan), lääkäri kysyy aiemmista sairauksistasi ja sukulaistesi sairauksista. Lääkäri saattaa tehdä lääkärintarkastuksen. Tarvittaessa voidaan mm. tutkia rinnat ja/tai tehdä sisätutkimus.

Kun olet aloittanut Lenzetto-hoidon, sinun on käytävä seurantakäynneillä säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa). Keskustele käynneillä lääkärin kanssa Lenzetto-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti rintasyöpäseulonnassa lääkärin suositusten mukaisesti.

Älä käytä Lenzetto-sumutetta

Jos jokin seuraavista koskee sinua tai jos et ole varma seuraavassa mainituista seikoista, **keskustele lääkärin kanssa** ennen Lenzetto-sumutteen käyttöä.

Älä käytä Lenzetto-sumutetta

- jos sinulla on tai on ollut **rintasyöpä**, tai jos sinulla epäillään rintasyöpää
- jos sinulla on **estrogeniherkkä syöpä**, kuten kohdun limakalvon syöpä, tai jos sinulla epäillään sellaista
- jos sinulla on **selittämätöntä verenvuotoa emättimestä**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvu**, jota ei hoideta
- jos sinulla on tai on ollut **laskimoveritulppa**, esimerkiksi jalassa (syvä laskimotukos) tai keuhkossa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on **veren hyytymishäiriö (esimerkiksi proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)**
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimoveritulpan aiheuttama sairaus, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus tai rintakipu**
- jos sinulla on tai on ollut **maksasairaus** eivätkä maksan toimintakoetulokset ole vielä normalisoituneet
- jos sinulla on harvinainen verisairaus nimeltä porfyria, joka on perinnöllinen
- jos olet **allerginen** estradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin näistä tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa Lenzetto-sumutteen käytön aikana, lopeta valmisteen käyttö heti ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lenzetto-sumutetta.

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on joskus ollut jokin seuraavista vaivoista, sillä ne saattavat uusiutua tai pahentua Lenzetto-hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun on käytävä seurantakäynneillä tavallista useammin:

- kohdun sileälihaskasvaimet (myoomat)
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiempi kohdun limakalvon liikakasvu
- suurentunut veritulppariski (ks. Laskimoveritulpat)
- suurentunut estrogeeniherkän syövän riski (esim. äidillä, sisarella tai isoäidillä on ollut rintasyöpä)
- kohonnut verenpaine

- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai vaikea päänsärky
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin elimiin (systeeminen lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- otoskleroosi (tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus)
- voimakkaasti kohonneet veren rasva-arvot (triglyseridiarvot)
- sydän- tai munuaisvaivoista johtuva nesteen kertyminen.

Lopeta Lenzetto-sumutteen käyttö ja mene välittömästi lääkärin vastaanotolle

jos huomaat jonkin seuraavista hormonihoidon aikana:

- jokin ”Älä käytä Lenzetto-sumutetta” -kohdassa mainittu tila
- silmänvalkuaisten ja kasvojen keltaisuus. Nämä voivat olla maksasairauden merkkejä.
- verenpaineen huomattava kohoaminen (oireita voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreenin kaltaiset päänsäryt, joita esiintyy ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat veritulpan merkkejä, kuten:
 - kivulias turvotus ja punoitus sääriässä
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudet.

Ks. lisätietoja kohdasta ”Laskimoveritulpat”.

Huom. Lenzetto ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat tarvita vielä muuta ehkäisyä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä

Pelkän estrogeenihoidon käyttäminen suurentaa kohdun limakalvon liikakasvun ja syövän riskiä.

Tämä ylimääräinen riski poistuu, jos estrogeenin lisäksi käytetään progestiinia vähintään 12 päivän ajan kussakin 28 päivän jaksossa. Jos sinulla on kohtu, lääkäri määrää sinulle siis erillisen progestiini- tai progesteronivalmisteen. Jos sinulle on tehty kohdunpoisto, keskustele lääkärin kanssa siitä, onko tämän valmisteen käyttö sinulle turvallista ilman progestiinin käyttöä.

Kohdun limakalvon syöpä todetaan keskimäärin viidellä tuhannesta 50–65-vuotiaasta naisesta, joilla on kohtu ja jotka eivät käytä hormonihoidoa.

Pelkkää estrogeenihoidoa käyttävistä 50–65-vuotiaista naisista, joilla on kohtu, 10–60 naista tuhannesta sairastuu kohdun limakalvon syöpään (ylimääräisiä syöpätapauksia on siis 5–55) annoksesta ja hoidon kestosta riippuen.

Lenzetto sisältää enemmän estrogeeneja kuin muut pelkkää estrogeenia sisältävät hormonihoidovalmisteet. Lenzetto-sumutteen ja progestiinin käyttöön liittyvää kohdun limakalvon syövän riskiä ei tunneta.

Odottamaton vuoto

Lenzetto-sumutteen käytön aikana ns. tyhjennysvuoto tulee kerran kuukaudessa, jos sumutetta käytetään yhdessä jaksottaisesti käytettävän progestiini- tai progesteronivalmisteen kanssa. Jos tyhjennysvuodon lisäksi esiintyy odottamatonta vuotoa tai tiputteluvuotoa, joka

- jatkuu kauemmin kuin ensimmäisten 6 kuukauden ajan
- alkaa, kun Lenzetto-hoito on kestänyt yli 6 kuukautta
- jatkuu vielä Lenzetto-hoidon lopettamisen jälkeen

mene mahdollisimman pian lääkärin vastaanotolle.

Rintasyöpä

Estrogeeni-progestiiniyhdistelmähoidon ja mahdollisesti myös pelkän estrogeenihoiton käyttö vaikuttaa suurentavan rintasyöpäriskiä. Ylimääräisen riskin suuruus riippuu hormonihoidon kestosta. Ylimääräinen riski havaitaan muutaman vuoden kuluessa. Riski palautuu normaaliksi muutamassa (enintään viidessä) vuodessa hoidon lopettamisen jälkeen.

Rintasyöpäriskin on todettu suurentuvan vain vähän tai ei lainkaan, jos kohtu on poistettu ja pelkkää estrogeenihoitoa käytetään 5 vuoden ajan.

Vertaa

Kun tarkastellaan 50–79-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonihoitoa, rintasyöpä todetaan keskimäärin 9–17 naisella tuhannesta 5 vuoden kuluessa. Kun tarkastellaan 50–79-vuotiaita naisia, jotka käyttävät estrogeeni-progestiinihoitoa 5 vuoden ajan, määrä suurenee 13–23 tapaukseen tuhannesta (ylimääräisiä tapauksia on siis 4–6).

Tarkista rinnat säännöllisesti. Käännä lääkärin puoleen, jos huomaat esim. seuraavia muutoksia:

- kuopat ihossa
- nännimuutokset
- näkyvät tai tuntuvat kyhmyt.

Sinun kannattaa myös osallistua mammografiaseulontoihin, kun niitä tarjotaan. On tärkeää, että kerrot hormonivalmisteen käytöstä mammografiatutkimusta suorittavalle sairaanhoitajalle/terveydenhuoltohenkilöstölle, sillä tämä hoito voi lisätä rintakudoksen tiiviyttä ja vaikuttaa mammografiatutkimuksen lopputulokseen. Mammografiassa ei välttämättä havaita kaikkia kyhmyjä kohdissa, joissa rintakudoksen tiiviys on lisääntynyt.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaita naisia, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000:a käyttäjää kohti (eli noin yksi lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimoveritulpat

Laskimoveritulppien riski on noin 1,3–3 kertaa suurempi hormonihoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä naisilla, etenkin ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat olla vakavia, ja jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, pyörtymisen tai jopa kuoleman.

Laskimoveritulpan riski suurenee iän myötä ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et voi kävellä pitkiä matkoja suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3, Jos tarvitset leikkaushoitoa).
- sinulla on huomattavaa ylipainoa (painoindeksi $> 30 \text{ kg/m}^2$).
- sinulla on veren hyytymishäiriö, jota hoidetaan pitkäaikaisella veren hyytymistä estävällä lääkityksellä.
- jollakin lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä.
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE).
- sinulla on syöpä.

Veritulpan merkit, ks. ”Lopeta Lenzetto-sumutteen käyttö ja käänny heti lääkärin puoleen”.

Kun tarkastellaan 50–59-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonihoidoa, laskimoveritulppa havaitaan 5 vuoden aikana keskimäärin 4–7 naisella tuhannesta.

Kun tarkastellaan 50–59-vuotiaita naisia, jotka ovat käyttäneet estrogeeni-progestiinihoitoa 5 vuoden ajan, määrä suurenee 9–12 tapaukseen tuhannesta (ylimääräisiä tapauksia on siis 5).

Kun tarkastellaan 50–59-vuotiaita naisia, joille on tehty kohdunpoisto ja jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeenihoitoa yli 5 vuoden ajan, määrä suurenee 5–8 tapaukseen tuhannesta (ylimääräisiä tapauksia on siis 1).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Hormonihoidon ei ole todettu estävän sydänkohtauksia.

Yli 60-vuotiailla estrogeeni-progestiinihoitoa käyttävillä naisilla sydänsairauden kehittyminen on hiukan todennäköisempää kuin hormonihoidoa käyttämättömillä.

Naisilla, joiden kohtu on poistettu, pelkän estrogeenihoidon käyttö ei suurena sydänsairauden riskiä.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi hormonihoidoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä. Hormonihoidosta johtuvien ylimääräisten aivohalvaustapausten määrä suurenee iän myötä.

Vertaa

Kun tarkastellaan 50–59-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonihoidoa, aivohalvauksen sairastaa 5 vuoden aikana todennäköisesti keskimäärin 8 naista tuhannesta. Kun tarkastellaan 50–59-vuotiaita hormonihoidoa käyttäviä naisia, määrä suurenee 11 tapaukseen tuhannella käyttäjällä 5 vuoden aikana (ylimääräisiä tapauksia on siis 3).

Muut tilat

Hormonihoidon ei estä muistihäiriöitä. Muistihäiriöiden riskin suurenemisesta on jonkin verran näyttöä naisilla, jotka aloittavat hormonihoidon käytön yli 65-vuotiaana. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Lapset

Naisen on peitettävä antokohta vaatekappaleella, jos toinen henkilö saattaa koskea kyseiseen ihoalueeseen sumutteen kuivuttua. Lenzetto-sumutteen sisältämä estrogeeni saattaa siirtyä vahingossa muihin ihmisiin ihoalueelta, johon sitä on sumutettu. Älä anna muiden, etenkin lasten, koskea ihoalueeseen, johon Lenzetto-sumutetta on annosteltu. Jos lapsi koskettaa käsivarren kohtaa, johon Lenzetto-sumutetta on annosteltu, lapsen iho on pestävä mahdollisimman pian saippualla ja vedellä. Jos pikkulapsi koskettaa vahingossa kohtaa, johon Lenzetto-sumutetta on annosteltu, lapsella saattaa esiintyä odottamattomia murrosiän merkkejä (esimerkiksi rintojen nuppuastetta). Ota heti yhteys terveydenhuoltohenkilöstöön, jos havaitset lapsella merkkejä tai oireita (rintojen kehittymistä tai muita sukupuoliseen kehitykseen liittyviä muutoksia), jotka saattavat johtua tahattomasta altistuksesta Lenzetto-valmisteelle. Useimmissa tapauksissa lapsen rinnat palautuvat entiselleen, kun altistus Lenzetto-sumutteelle on ohi.

Lemmikit

Lemmikit eivät saa nuolla eivätkä koskea käsivartta, johon Lenzetto-sumutetta on annosteltu. Pienet lemmikkieläimet saattavat olla erityisen herkkiä Lenzetto-valmisteen sisältämälle estrogeenille. Eläinlääkäriin on otettava yhteys, jos lemmikillä esiintyy nisien suurenemista ja/tai ulkosynnyntien turvotusta tai muita sairauden merkkejä.

Muut lääkkeet ja Lenzetto

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat vaikuttaa Lenzetto-sumutteen tehoon. Tämä saattaa aiheuttaa epäsäännöllistä vuotoa. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **Epilepsialääkkeet** (esimerkiksi fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- **Tuberkuloosilääkkeet** (esimerkiksi rifampisiini ja rifabutiini)
- **HIV-lääkkeet** (esimerkiksi nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **Mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita tai muita luontaistuotteita.

Laboratoriokokeet

Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille tai laboratorion henkilöstölle, että käytät Lenzetto-sumutetta, sillä lääke voi vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Lenzetto on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Lenzetto-sumutteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

Älä käytä Lenzetto-sumutetta, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lenzetto-sumutteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Lenzetto sisältää alkoholia

Alkoholipohjaiset nesteet ovat helposti syttyviä. Vältä tulta, liekkejä ja tupakointia annostellessasi sumutetta ihollesi ja kunnes sumute on kuivunut.

3. Miten Lenzetto-sumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri pyrkii määräämään oireiden hoitoon mahdollisimman pienen annoksen, mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Lääkäri saattaa muuttaa annosta hoidon aikana yksilöllisten tarpeidesi perusteella. Jos sinusta tuntuu, että annoksen vaikutus on liian voimakas tai ei tarpeeksi voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulle ei ole tehty kohdunpoistoleikkausta, lääkäri antaa sinulle toista hormonia, progestiinia, sisältäviä tabletteja, jotka vähentävät estrogeenien vaikutuksia kohdun limakalvoon. Lääkäri selittää sinulle, miten tabletteja otetaan. Tyhjennysvuoto saattaa tulla progestiinihoitajakson lopussa (ks. kohta Odottamaton vuoto).

Jos tarvitset leikkaushoitoa

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro kirurgille, että käytät Lenzetto-hoitoa. Veritulppariskin pienentämiseksi Lenzetto-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta (ks. kohta 2 Laskimoveritulpat). Kysy lääkäriltä, milloin Lenzetto-hoito voidaan jälleen aloittaa.

Mihin Lenzetto-sumutetta annostellaan

Sumute annostellaan kuivalle ja terveelle iholle kynärvarren sisäsyryään. Jos tämä ei ole mahdollista, valmiste annostellaan reiden sisäsyryään.

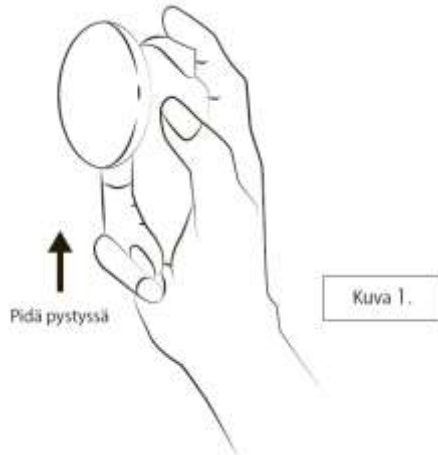
Lenzetto-sumutetta ei saa annostella rintoihin eikä rintojen lähelle.

Miten Lenzetto-sumutetta annostellaan

Ennen uuden sumuttimen ensimmäistä käyttökertaa, pumppu on valmisteltava käyttöä varten sumuttamalla kolmesti suojuksen ollessa yhä paikoillaan.

Säiliö on pidettävä pystyasennossa kuvan 1 osoittamalla tavalla. Anna suojuksen olla paikoillaan ja paina painike peukalolla tai etusormella pohjaan kolme kertaa. Lääke on nyt käyttövalmis.

ÄLÄ valmistele sumutinta ennen jokaista annosta vaan ainoastaan kerran ennen kuin aloitat uuden säiliön käytön. Jos yksi tai useampi annos jää väliin, valmistele sumutin kohdassa ”Jos unohdat käyttää Lenzetto-valmistetta” annettujen ohjeiden mukaisesti.



Varmista, että ihoalue, johon aiot lääkettä sumuttaa, on terve, puhdas ja kuiva.

Vuorokausiannoksen anto



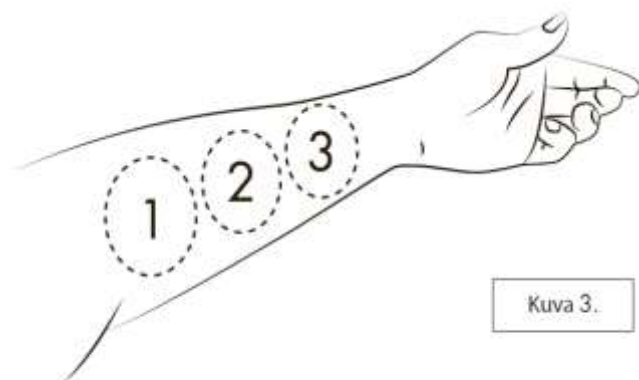
Poista muovisuojus, pitele säiliötä pystyasennossa ja paina kartio tiiviisti ihoa vasten. (Kuva 2)

Sinun tarvitsee ehkä siirtää käsivarttasi tai säiliön kartio-osaa käsivarrellasi, jotta kartio painautuu tiiviisti ihoasi vasten eikä kartion ja ihon väliin jää aukkoja.

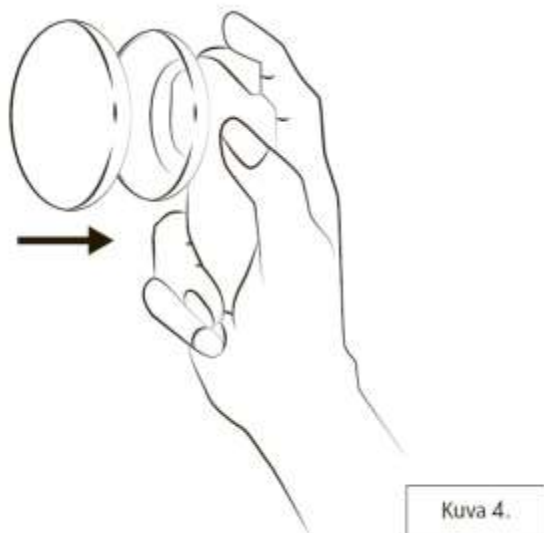
Paina sumutuspainike pohjaan yhden kerran. Painike on aina **painettava kokonaan pohjaan** ja sitä on pidettävä pohjassa ennen irti päästämistä.

Jos toinen suihke on tarpeen, siirrä kartiota käsivartta pitkin, jotta se tulee käsitellyn kohdan viereen. Paina painike pohjaan yhden kerran.

Jos kolmas suihke on tarpeen, siirrä kartiota taas käsivartta pitkin ja paina painike pohjaan yhden kerran.



Jos toinen tai kolmas suihke ei mahdu saman kyynärvarren sisäsyryjään, voit sumuttaa valmistetta myös toisen kyynärvarren sisäsyryjään. Jos sinun on vaikea asettaa kartio kyynärvarren sisäsyryjälle kuvan 3 osoittamalla tavalla tai jos sinun on vaikea sumuttaa valmistetta kyynärvarteen, voit sumuttaa valmistetta myös reiden sisäsyryjään.



Kun olet lopettanut Lenzetto-sumutteen käytön, pane aina säiliön suojus takaisin paikoilleen. (Kuva 4).

Jos käytät valmistetta ohjeiden mukaan, saat yhdestä suihkauksesta iholle saman määrän vaikuttavaa ainetta riippumatta siitä, millaisen kuvion suihkaus muodostaa iholle.

Anna sumutteen kuivua vähintään **2** minuuttia ennen pukeutumista ja vähintään **60** minuuttia ennen kylpemistä tai peseytymistä. Jos Lenzetto-sumutetta joutuu muulle ihoalueelle, kuten käsiin, pese kyseinen ihoalue heti saippualla ja vedellä.

Lenzetto-sumutetta ei saa annostella rikkoutuneelle eikä vaurioituneelle iholle.

Älä hiero äläkä hankaa Lenzetto-sumutetta ihoon.

Älä anna muiden ihmisten tai lemmikkien koskea käsitellyyn ihoalueeseen vähintään 60 minuuttiin sumuttamisen jälkeen. Jos toinen henkilö (etenkin lapsi) koskettaa vahingossa ihoaluetta, johon on annosteltu Lenzetto-sumutetta, kehoita tätä henkilöä pesemään kyseinen ihoalue

heti saippualla ja vedellä. Siksi antokohta on peitettävä vaateuksella 2 minuuttia valmisteen annostelun jälkeen.

Miten paljon Lenzetto-sumutetta käytetään

Lääkäri aloittaa hoidon todennäköisesti pienimmällä annoksella (yksi suihke vuorokaudessa), ja sinun on kerrottava lääkärille, miten hyvin lääke tehoaa. Lääkärisi voi tarvittaessa suurentaa annostasi kahteen suihkeeseen vuorokaudessa. Enimmäisannos on 3 suihketta vuorokaudessa.

Miten usein Lenzetto-sumutetta käytetään

Koko suihkemäärä (annos), jonka lääkäri on sinulle määrännyt, on annettava samaan aikaan joka päivä.

Miten pitkään Lenzetto-sumutetta käytetään

Keskustele lääkärin kanssa 3–6 kuukauden välein, miten pitkään sinun on käytettävä Lenzetto-sumutetta. Käytä Lenzetto-sumutetta vain niin kauan kuin tarvitset sitä vaihdevuosiin liittyvien kuumien aaltojen lievittämiseen.

Muuta hyödyllistä tietoa

Aurinkovoiteet voivat vaikuttaa Lenzetto-sumutteen sisältämän estrogeenin imeytymiseen. Vältä aurinkovoiteen käyttöä ihoalueella, johon aiot sumuttaa Lenzetto-valmistetta. Jos aurinkovoiteen käyttö on välttämätöntä, levitä se vähintään tuntia ennen Lenzetto-valmisteen annostelua.

Lenzetto-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta ääriämpötiloissa, kuten saunassa tai aurinkoa otettaessa.

Rajalliset tiedot viittaavat siihen, että Lenzetto-valmisteen imeytymisnopeus ja -prosentti voivat pienentyä ylipainoisilla ja lihavilla naisilla. Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri saattaa muuttaa annosta hoidon aikana yksilöllisten tarpeidesi perusteella.

Jos käytät enemmän Lenzetto-sumutetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt liikaa Lenzetto-sumutetta tai vaikkapa lapsi on käyttänyt lääkettä vahingossa, ota yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos käytät enemmän Lenzetto-sumutetta kuin sinun pitäisi, sinulla saattaa esiintyä pahoinvointia, oksentelua ja tyhjennysvuotoa (poikkeavaa verenvuotoa emättimestä).

Jos unohdat käyttää Lenzetto-sumutetta

Jos unohdat käyttää Lenzetto-sumutetta tavanomaiseen aikaan, sumuta lääkettä heti kun muistat ja jatka seuraavana päivänä käyttöä tavanomaiseen tapaan. Jos pian on jo aika ottaa seuraava annos, odota ja sumuta seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Jos yksi tai useampi annos jää väliin, suihkuta yksi valmistelusuihkaus pitäen suojusta päällä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Annoksen unohtaminen saattaa lisätä läpäsyy- tai tiputteluvuodon todennäköisyyttä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos lopetat Lenzetto-sumutteen käytön

Lääkäri selittää sinulle myös, miten lääkkeen käyttö lopetetaan, kun hoito päättyy.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä naisilla:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä
- munasarjasyöpä
- laskimoveritulpat jaloissa tai keuhkoissa
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- sappirakkosairaus
- kohonnut verenpaine
- maksavaivat
- kohonnut verensokeri
- todennäköiset muistihäiriöt, jos hormonihoito on aloitettu yli 65 vuoden iässä.

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista, ks. kohta 2.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Seuraavat oireet vaativat välitöntä lääkärinhoitoa:

- äkillinen rintakipu
- käsivarteen tai kaulaan säteilevä rintakipu
- hengitysvaikeudet
- kivulias turvotus ja punoitus sääriissä
- silmien ja kasvojen keltaisuus
- odottamaton verenvuoto emättimestä (läpäisyvuoto) tai tiputteluvuoto Lenzetto-hoidon jatkuttua jonkin aikaa tai hoidon lopettamisen jälkeen
- muutokset rinnoissa, mm. kuopat rinnan ihossa, nännimuutokset tai näkyvät tai tuntuvat kyhmyt
- kivuliaat kuukautiset
- huimaus ja pyöritys
- puheen muutokset
- näön muutokset
- selittämätön migreenin kaltainen päänsärky.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Lenzetto-hoidon yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Päänsärky, vatsakipu, pahoinvointi, ihottuma, kutina, epäsäännöllinen verenvuoto kohdusta tai emättimestä, mm. tiputteluvuoto, rintojen arkuus, rintojen kipu, painonnousu tai painonlasku.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Yliherkkyysoireet, masentuneisuus, unettomuus, huimaus, kierto- tai kiertohuimaus, näköhäiriöt, sydämentykytys, ripuli, ruoansulatushäiriöt, verenpaineen kohoaminen, kyhmyruusu (kivuliaat, punoittavat ihokyhmyt), nokkosihottuma (laajalle levinnyt tai paikallinen ihottuma tai paukammat), ihoärsytys, nesteiden kertymisestä johtuva turvotus, lihaskipu, rintojen värimuutokset, eritevuoto rinnoista, kohdun tai kohdunkaulan polyypit, kohdun limakalvon liikakasvu, munasarjakysta, emätintulehdus, maksaentsyymiarvojen ja veren kolesteroliarvon kohoaminen, kainalokipu.

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Ahdistuneisuus, seksuaalisen halukkuuden väheneminen tai lisääntyminen, migreeni, heikentynyt piilolinssien sieto, vatsan turvotus, oksentelu, runsaskarvaisuus, akne, lihaskrampit, kivuliaat kuukautiset, kuukautisia edeltävän PMS-oireyhtymän kaltaiset oireet, rintojen suureneminen, väsymys.

Muut haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa tieto ei riitä arviointiin) ja joita on ilmoitettu Lenzetto-hoidon yhteydessä markkinoilletulon jälkeisessä seurannassa:

hiustenlähtö, maksaläiskät (etenkin kasvoissa), ihon värimuutokset.

Muiden hormonikorvaushoitojen yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turvotusta, anafylaktistyyppiset/anafylaktiset reaktiot (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeutta tai huimausta), glukoosi-intoleranssi, masennus, mielialahäiriöt, ärtyneisyys, raajojen ja kasvojen pakkoliikkeiden (korean) paheneminen, epilepsian paheneminen, dementia, astman paheneminen, sappirakkosairaus, ihon keltaisuus, haimatulehdus, hyvänlaatuinen kohdun sileälihaskasvain, erilaiset ihohäiriöt; ihon värimuutokset, etenkin kasvoissa tai kaulassa (maksaläiskät), kyhmyruusu (kivuliaat, punoittavat ihokyhmyt), ihottuma, johon liittyy maalitaulun muotoinen punoitus tai haavaumia (erythema multiforme), ihottuma, johon liittyy verenvuotoa, hiustenlähtö, nivelkipu, maitovuoto rinnoista, rintojen kyhmyt, hyvänlaatuisen kohdun sileälihaskasvaimen suureneminen, kohdunkaulan eritteen ja limakalvon muutokset, emätintulehdus, emättimen sienitulehdus, veren poikkeavan pieni kalsiumpitoisuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lenzetto-sumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä säiliön kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytettävä 56 päivän kuluessa ensimmäisestä käyttökerrasta.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Säilytä alle 25 °C.

Sisältää etanolia, joka on helposti syttyvää. Ei saa säilyttää lämmityslaitteiden, avotulen eikä muiden sytytyslähteiden läheisyydessä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lenzetto sisältää

- Vaikuttava aine on estradioli (estradiolihemihydraattina). Yksi suihke sisältää 1,53 mg estradiolia (vastaa 1,58 mg estradiolihemihydraattia).
- Muut aineet ovat oktisalaatti ja etanoli 96 %.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Lenzetto on etanolipohjaista estradioli-oktisalaattiliuosta sisältävä transdermaalismute. Sen säiliössä on annospumppu.

Lenzetto on pakattu muovisäiliöön, jossa on muovisuojuus. Muovisäiliön sisällä on lasisäiliö, joka sisältää 8,1 ml liuosta ja on suunniteltu annostelevaan 56 suihketta (90 mikrol/suihke) valmistelun jälkeen. Merkitse suihkeiden määrä ulkopakkauksessa olevaan taulukkoon.
Yksi suihke sisältää 1,53 mg estradiolia.

Älä annostele yhdestä Lenzetto-säiliöstä useampaa suihketta kuin etikettiin on merkitty, vaikka pullo ei olisikaan täysin tyhjä.

Pakkauskoot:

Yksi muovisäiliö 8,1 ml (56 suihketta).

Kolme muovisäiliötä 3x8,1 ml (3x56 suihketta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Unkari

Valmistaja

Gedeon Richter România S.A.

Cuza Vodă street 99-105

Târgu-Mureş

Romania - 540306

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Gedeon Richter Nordics AB

Norra Stationsgatan 61

113 43 Tukholma

Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

HU	Lenzetto
BE	Lenzetto
BG	Lenzetto
CY	Lenzetto
CZ	Lenzetto
DE	Lenzetto
DK	Lenzetto
EE	Lenzetto
EL	Lenzetto
ES	Lenzetto
FI	Lenzetto
HR	Lenzetto
IE	Lenzetto
IS	Lenzetto
IT	Lenzetto
LT	Lenzetto
LU	Lenzetto
LV	Lenzetto
MT	Lenzetto
NL	Lenzetto
NO	Lenzetto
PL	Lenzetto
RO	Lenzetto
SE	Lenzetto
SI	Lenzetto
SK	Lenzetto
UK	Lenzetto

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.06.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Lenzetto 1,53 mg/sprayning, transdermal spray, lösning estradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Lenzetto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lenzetto
3. Hur du använder Lenzetto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lenzetto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lenzetto är och vad det används för

Lenzetto är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller det kvinnliga könshormonet östrogen. Lenzetto används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 6 månader efter deras sista naturliga menstruation. Lenzetto kan också användas av kvinnor vars äggstockar har opererats bort, eftersom detta leder till att klimakteriet genast börjar.

Lenzetto är en spraylösning som innehåller små mängder av läkemedlet estradiol. När det sprayas på huden enligt anvisningarna, tränger läkemedlet genom huden till blodcirkulationen.

Lenzetto används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar värmevallningar. Lenzetto lindrar dessa symtom efter menopaus. Lenzetto ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Lenzetto är avsett för behandling av östrogenbristsymtom under klimakteriet när menstruationen har upphört efter menopausen. Symtom på östrogenbrist omfattar värmevallningar (plötsliga vågor av hetta och svettningar i hela kroppen), sömnproblem, irritation och torr slida.

Erfarenheten av behandling av kvinnor över 65 år är begränsad.

Lenzetto är inte ett preventivmedel.

Estradiol som finns i Lenzetto kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lenzetto

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Lenzetto

om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Lenzetto om du är osäker.

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller om det finns misstanke att du kan ha det.
- om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft en **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har **koagulationsrubbing**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- om du är allergisk mot estradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Lenzetto ska du sluta ta Lenzetto och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lenzetto.

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Lenzetto. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare:

- om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometriosis eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan).
- om du har en ökad risk för blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)")
- om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer.
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. leveradenom (godartad tumör)
- diabetes
- gallstenssjukdom
- om du får migrän eller kraftig huvudvärk

- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) – en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njurproblem.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- något av det som nämns i avsnittet ”Ta inte Lenzetto”
- om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulst); det kan vara symtom på leversjukdom
- om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
- om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- om du blir gravid
- om du får symtom på blodpropp som
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För ytterligare information, se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

Observera: Lenzetto är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer).

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Genom att ta gestagen som tillägg till östrogen under minst 12 dagar i varje 28 dagars-cykel är du skyddad mot denna extra risk. Läkaren kommer att förskriva gestagen om du har din livmoder kvar. Om din livmoder är bortopererad (hysterektomi), ska du rådfråga läkaren om du kan ta läkemedlet utan gestagen.

För kvinnor med livmodern kvar som inte tar HRT kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50-65 att få diagnosen endometriecancer.

För kvinnor i åldern 50–65 som har livmodern kvar och som tar HRT med enbart östrogen, kommer mellan 10 och 60 kvinnor av 1 000 användare att få diagnosen endometriecancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge det tas.

Lenzetto har högre dos östrogen än andra HRT-preparat med enbart östrogen. Risken för endometriecancer vid användning tillsammans med gestagen är inte känd.

Oväntade blödningar

Du kommer att få en blödning en gång i månaden (s.k. bortfallsblödning) när du tar Lenzetto om läkemedlet tas i kombination med ett sekventiellt gestagenpreparat. Men om du får oväntade blödningar eller stänkeblödningar utöver dina månadsblödningar, och dessa:

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Lenzetto i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Lenzetto

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att behandling med kombinerad östrogen-gestagen, och möjligen även med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Risken beror på behandlingstiden. Den extra risken beror på hur länge du tar HRT. Den ökade risken ses inom några år, men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört.

För kvinnor utan livmoder som tagit enbart östrogen under 5 år är det ingen, eller liten, ökad risk för bröstcancer.

Jämförelse

För kvinnor i åldern 50–79 som inte tar HRT kommer i genomsnitt 9–17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod. För kvinnor i åldern 50–79 som tar östrogen-gestagen HRT under 5 år, kommer 13–23 av 1 000 användare att få diagnosen (dvs. 4–6 extra fall).

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökningar när du kallas till det. Vid mammografien är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen HRT har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är ungefär 1,3–3 gånger högre för kvinnor som använder HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- du inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbnings behandling som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer

Symtomen på blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

För kvinnor i 50 årsåldern utan livmoder som tar enbart östrogen i mer än 5 år förväntas 5–8 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtsjukdom.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

För kvinnor utan livmoder som tar enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en hjärtsjukdom.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det.

Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke. För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Barn

Efter att sprayen har torkat, ska området som sprayats täckas med ett klädesplagg ifall andra personer kan komma i kontakt med det området. Östrogenet i Lenzetto-sprayen kan oavsiktligt överföras till andra personer från hudområdet där det sprayats. Låt inte andra personer, speciellt inte barn, komma i kontakt med det utsatta hudområdet. Om ett barn kommer in kontakt med området på armen där Lenzetto har sprayats, tvätta barnets hud med tvål och vatten så snart som möjligt. Småbarn som av misstag kommit i kontakt med hudområdet som sprayats med Lenzetto kan uppvisa oväntade tecken på pubertet (t.ex. knoppande bröst).

Kontakta genast din vårdgivare om du märker tecken och symtom (utveckling av bröst eller andra förändringar relaterade till könsmognad) hos ett barn som av misstag kan ha exponerats för Lenzetto. I de flesta fallen återgår barnets bröst till det normala när barnet inte längre exponeras för Lenzetto.

Husdjur

Låt inte husdjur slicka eller röra armen där Lenzetto har sprayats. Små husdjur kan vara speciellt känsliga för östrogenet i Lenzetto.

Kontakta en veterinär om ditt husdjur uppvisar förstoring av bröstet/bröstvårtorna eller svullnad av de yttre könsorganen eller andra tecken på sjukdom.

Andra läkemedel och Lenzetto

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Lenzetto, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)

- Läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin och rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t.ex. Nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- (Traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **Johannesört** (*hypericum perforatum*).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel eller naturläkemedel.

Resultat från blodprovsanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Lenzetto, eftersom det kan påverka resultaten av vissa tester.

Graviditet och amning

Lenzetto är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Lenzetto och kontakta läkare.

Använd inte Lenzetto om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Lenzetto har inga kända effekter på körförmåga och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lenzetto innehåller alkohol

Alkoholbaserade vätskor är brandfarliga. Undvik eld, lågor och rökning när du sprayar huden och tills sprayen har torkat.

3. Hur du tar Lenzetto

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Lenzetto under kortast möjliga tid. Din läkare kan justera dosen under behandlingen enligt dina individuella behov. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Om din livmoder inte har opererats bort, kommer din läkare att ordinera dig tabletter som innehåller ett annat hormon som kallas gestagen för att minska effekterna av östrogener på livmoderslemhinnan. Din läkare förklarar för dig hur du ska ta dessa tabletter. Bortfallsblödning kan förekomma i slutet av gestagenbehandlingsperioden (se avsnittet *Oväntade blödningar*).

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Lenzetto. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Lenzetto under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (trombos)"). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Lenzetto igen.

Var du ska applicera Lenzetto

Sprayen ska appliceras på torr och frisk hud på insidan av underarmen. Om det inte är möjligt ska det appliceras på insidan av låret.

Applicera inte Lenzetto på bröstet eller på huden nära bröstet.

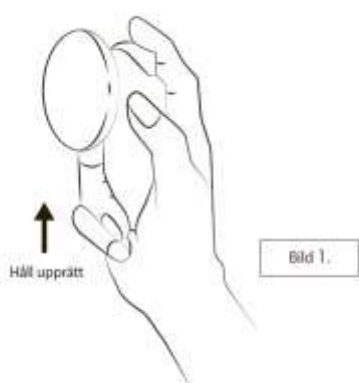
Hur du applicerar Lenzetto

Innan en ny applikator används för första gången ska pumpen förberedas för användning genom att spraya tre gånger med locket på.

Behållaren ska hållas upprätt som på bild 1. Med locket på, tryck knappen rakt ner tre gånger med tummen eller pekfingeret.

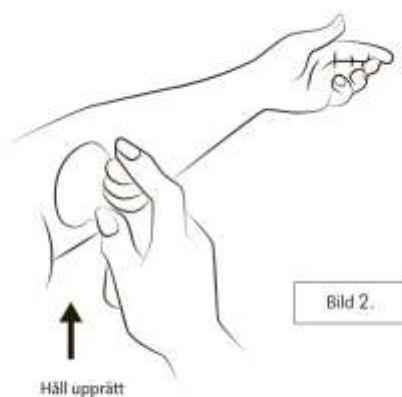
Nu är läkemedlet färdigt att användas.

Förbered INTE applikatorn före varje dos; förbered applikatorn endast en gång före användning av en ny behållare. Om du glömmer att ta en eller flera doser ska applikatorn förberedas enligt anvisningarna i avsnittet ”Om du har glömt att använda Lenzetto”.



Kontrollera att huden på stället där du ska applicera läkemedlet är frisk, ren och torr.

Hur du applicerar din dagliga dos.



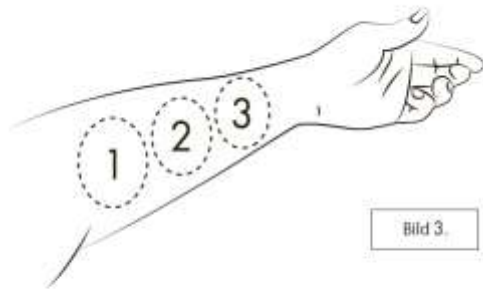
För att applicera din dagliga dos, ta av plastlocket, håll behållaren upprätt och lägg plastkonen tätt mot huden. (Bild 2)

Du kan behöva flytta armen eller flytta behållarens konformade del på armen så att konen ligger tätt mot huden och inga glapp finns mellan konen och huden.

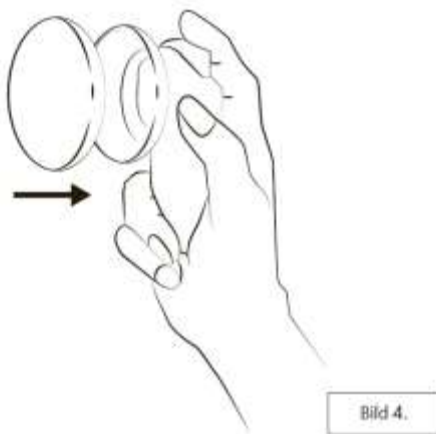
Tryck ner sprayknappen i botten en gång. Den ska **alltid tryckas ner helt** och hållas nere innan den släpps upp igen.

Om en andra sprayning behövs, flytta konen längs armen så att den ligger bredvid området du redan har sprayat. Tryck ner knappen i botten en gång.

Om en tredje sprayning behövs, flytta åter konen längs armen och tryck knappen i botten en gång.



Om den andra eller tredje sprayningen inte ryms på insidan av samma underarm kan du också spraya på insidan av den andra underarmen. Om du har svårt att lägga konen på insidan av underarmen som på bild 3 eller om det är svårt för dig att spraya på underarmarna, kan du också spraya på insidan av låret.



När du är färdig med användningen av Lenzetto ska du alltid placera locket tillbaka på behållaren. (Bild 4.)

Om du använder produkten enligt anvisningarna kommer varje sprayning att avge samma mängd av innehållsämnet på huden, oavsett hur sprayningens form ser ut eller hur den landar på huden.

Låt sprayen torka i minst **2** minuter innan du klär på dig och minst **60** minuter innan du badar eller tvättar dig. Om du får Lenzetto spray på något annat hudområde såsom händerna ska du genast tvätta hudområdet med tvål och vatten.

Lenzetto får inte användas på skadad hud.

Massera eller gnid inte in Lenzetto i huden.

Låt inte andra personer eller husdjur röra hudområdet där sprayen applicerades i minst 60 minuter efteråt. Om en annan person (särskilt barn) av misstag rör hudområdet där du har sprayat Lenzetto ska du uppmana personen att genast tvätta det exponerade hudområdet med tvål och vatten. Därför ska det sprayade hudområdet täckas med klädesplagg 2 minuter efter att sprayen applicerats.

Hur mycket Lenzetto du ska använda

Din läkare kommer antagligen att inleda behandlingen med den lägsta dosen (en sprayning dagligen) och du ska diskutera med läkaren hur väl läkemedlet fungerar för dig. Vid behov kan läkaren öka dosen till två sprayningar dagligen. Den maximala dygnsdosen är 3 sprayningar.

Hur ofta du ska använda Lenzetto

Det totala antalet sprayningar (doser) som din läkare har ordinerat ska appliceras vid samma tidpunkt varje dag.

Hur länge du ska ta Lenzetto

Diskutera med din läkare var 3:e-6:e månad om hur länge du ska ta Lenzetto. Du ska endast använda Lenzetto så länge du behöver det att lindra värmevallningar i samband med klimakteriet.

Övrig användbar information

Solkrämer kan påverka absorptionen av östrogen från Lenzetto.

Undvik att använda solkräm på hudområdet där du ska spraya Lenzetto. Om du skulle behöva använda solkräm ska det appliceras minst en timme före användningen av Lenzetto.

Lenzetto ska användas med försiktighet i extrema temperaturförhållanden, t.ex. vid solande eller bastubad.

Det finns begränsade data som antyder att Lenzettos absorptionshastighet och -grad kan vara lägre hos kvinnor med övervikt eller fetma. Diskutera saken med din läkare. Din läkare kan justera dosen under behandlingen enligt dina individuella behov.

Om du har använt för stor mängd av Lenzetto

Om du har använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har använt läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder mera Lenzetto än du ska, kan du uppleva illamående, kräkningar och bortfallsblödning (oväntad blödning från slidan).

Om du har glömt att använda Lenzetto

Om du har glömt att använda Lenzetto vid den vanliga tidpunkten, spraya läkemedlet genast när du kommer ihåg, och använd det sedan på normalt sätt nästa dag. Om det är nästan dags för nästa dos, vänta och applicera nästa dos på normalt sätt. Om du har glömt att ta en eller flera doser behövs en förberedande sprayning med locket på. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Att glömma en dos kan öka sannolikheten för oväntad blödning från slidan (genombrottsblödning) eller stänkeblödning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Lenzetto

Din läkare kommer att berätta hur du ska sluta använda detta läkemedel när behandlingen är slut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än hos de som inte gör det:

- bröstcancer
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke (slaganfall)
- gallblåsesjukdom
- högt blodtryck
- leverproblem
- högt blodsöcker
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Följande symtom kräver omedelbar läkarvård:

- plötslig bröstsmärta
- bröstsmärta som sprider sig till armar och hals
- andningssvårigheter
- smärtsam svullnad och rodnad av benen
- gulfärgning av ögon och ansikte (gulsot)
- oväntad blödning från slidan (genombrottsblödning) eller stänklödning efter att du använt lenzetto under en tid eller efter att behandlingen avslutats
- bröstförändringar såsom gropar i huden på bröstet, förändringar i bröstvårtorna, knölar som du ser eller känner
- smärtsam menstruation
- yrsel och svimning
- talstörningar
- synstörningar
- oförklarlig migränliknande huvudvärk.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, tala om det för läkare eller apotekspersonal.

Följande biverkningar har rapporterats med Lenzetto:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Huvudvärk, buksmärta, illamående, utslag, klåda, oregelbunden blödning från livmodern eller blödning från slidan (t.ex. stänklödning), ömma bröst, bröstsmärta, viktökning eller viktminskning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Överkänslighetsreaktioner, deprimerat tillstånd, sömnlöshet, yrsel, svindel, synstörningar, hjärtklappning, diarré, matsmältningsbesvär, högt blodtryck, knölros (kännetecknas av smärtsamma röda hudknölar), nässelutslag (utspridda eller lokala upphöjda utslag), hudirritation, svullnad p.g.a. vätskeansamling, muskelvärk, missfärgning av bröstet, utsöndring från bröstet, polyper (små utväxter) i livmodern eller livmoderhalsen, endometriehyperplasi, äggstockscysta, inflammation i slidan, förhöjda leverenzymmer och hög kolesterollhalt i blodet, smärta i underarmen.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Ångest, minskad eller ökad sexlust, migrän, kontaktlinsintolerans, uppblåsthet, kräkningar, ökad

kroppsbehåring, akne, muskelkramper, smärtsam menstruation, PMS-liknande syndrom, bröstförstoring, trötthet.

Övriga biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) har rapporterats med Lenzetto under uppföljningen efter introduktionen på marknaden: håravfall, kloasma (guldbruna pigmentfläckar, s.k. graviditetsfläckar, särskilt i ansiktet), missfärgning av huden.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet eller svalget (agioödem), anafylaktoida/anafylaktiska reaktioner (allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel), glukosintolerans, depression, humörstörningar, irritation, förvärrad danssjuka (korea), förvärrad epilepsi, demens, förvärrad astma, sjukdom i gallblåsan, gulfärgning av huden (gulshot), bukspottkörtelinflammation, godartad tumör i livmoderns glatta muskulatur, olika hudsjukdomar: missfärgning av huden speciellt på ansikte och på hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma), smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum), ringformade rodnade eller såriga utslag (erythema multiforme), hudutslag med blödning, håravfall, ledvärk, utsöndring av mjölk från bröstet, knölar i bröstet, förstorade godartade tumörer i livmoderns glatta muskulatur, förändringar i utsöndringen och livmoderhalsens inre slemhinna, inflammation i slidan, svampinfektion i slidan (kandidos i slidan), ovanligt låg kalciumhalt i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lenzetto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och behållarens etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inom 56 dagar efter första användningen.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras vid högst 25°C.

Innehåller etanol som är brandfarligt. Förvara inte i närheten av värmekällor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estradiol (som estradiolhemihydrat). En sprayning innehåller 1,53 mg estradiol (motsvarande 1,58 mg estradiolhemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är oktisalat och etanol 96 %.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lenzetto är en transdermal spray som innehåller en lösning av estradiol och oktisalat i etanol. Läkemedlet finns i en pump för avdelade doser.

Lenzetto säljs i en plastbehållare med ett plastlock. Innanför finns en glasbehållare. En behållare är fylld med 8,1 ml lösning och är konstruerad att avge 56 sprayningar på 90 mikroliter efter att pumpen förberetts. Markera antalet utförda sprayningar i tabellen på kartongen.

En sprayning innehåller 1,53 mg estradiol.

Använd inte en Lenzetto-behållare längre än det angivna antalet sprayningar trots att behållaren kanske inte är helt tom.

Förpackningsstorlekar:

En plastbehållare 8,1 ml (56 sprayningar)

Tre plastbehållare 3x8,1 ml (3x56 sprayningar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Ungern

Tillverkare

Gedeon Richter România S.A.

Cuza Vodă street 99-105

Târgu-Mureș

540306 Rumänien

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Ungern

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:

Gedeon Richter Nordics AB

Norra Stationsgatan 61

113 43 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

HU	Lenzetto
BE	Lenzetto
BG	Lenzetto
CY	Lenzetto
CZ	Lenzetto
DE	Lenzetto
DK	Lenzetto
EE	Lenzetto
EL	Lenzetto
ES	Lenzetto
FI	Lenzetto
HR	Lenzetto
IE	Lenzetto
IS	Lenzetto
IT	Lenzetto
LT	Lenzetto
LU	Lenzetto
LV	Lenzetto
MT	Lenzetto
NL	Lenzetto
NO	Lenzetto
PL	Lenzetto
RO	Lenzetto
SE	Lenzetto
SI	Lenzetto
SK	Lenzetto
UK	Lenzetto

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-06-12