

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Vagifem 10 mikrog emätinpuikot**

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 "Mahdolliset haittavaikutukset".

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Vagifem on ja mihin sitä käytetään**

Vagifem sisältää estradiolia

- Estradioli on naissukupuolihormoni.
- Se kuuluu hormoniryhmään, jota kutsutaan estrogeeneiksi.
- Se on täsmälleen sama kuin naisen munasarjojen tuottama estradioli.

Vagifem kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan nimellä emättimensisäiset hormonikorvaushoitovalmisteet (hormone replacement therapy, HRT).

**Sitä käytetään** lievittämään emättimen vaihdevuosisoireita, kuten emättimen kuivuutta ja ärsytystä. Lääketieteellinen nimi näille oireille on 'emättimen atrofia'. Se johtuu elimistön luonnollisesta estrogeenipitoisuuksien vähenemisestä vaihdevuosi-ikässä.

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

**Vagifem vaikuttaa** korvaamalla estrogeenia, jota naisen munasarjat normaalisti tuottavat. Se asetetaan emättimeen, jolloin hormoni vapautuu siellä, missä sitä tarvitaan ja voi lievittää epämiellyttäviä tunteita emättimessä.

Käytöstä yli 65-vuotiaiden naisten hoidossa on vain vähän kokemuksia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vagifem-emätinpuikkoja**

#### **Lääketieteellinen historia ja säännölliset tarkastukset**

Hormonikorvaushoitovalmisteen käyttöön liittyy riskejä, jotka tulee ottaa huomioon, kun päätetään aloitetaanko sen käyttö tai jatketaanko sen käyttämistä.

Munasarjojen toimintahäiriöstä tai leikkauksesta johtuvan ennenaikaisen menopaussin hoidosta on vain vähän kokemuksia. Jos sinulla on ennenaikainen menopaussi, hormonikorvaushoitovalmisteiden käyttöön liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) lääkärisi selvittää lääketieteellisen sukhistoriasi. Hän saattaa päättää tehdä fyysisen tutkimuksen, johon voi tarvittaessa sisältyä rintojen tutkimus ja/tai sisätutkimus.

Kun olet aloittanut Vagifem-hoidon, käy lääkärintarkastuksissa vähintään kerran vuodessa. Keskustele tällöin lääkärisi kanssa Vagifem-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy lääkärisi suositusten mukaan säännöllisesti mammografiassa.

### **Älä ota Vagifem-emätinpuikkoja:**

Jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostain allamainitusta, **keskustele lääkärisi kanssa** ennen kuin käytät Vagifem-emätinpuikkoja.

Älä ota Vagifem-emätinpuikkoja, jos:

- Olet **allerginen** (yliherkkä) **estradiolille** tai jollekin muulle Vagifem-emätinpuikoissa olevalle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ”Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa”).
- Sinulla on tai on joskus ollut, tai epäillään olevan **rintasyöpä**.
- Sinulla on tai on joskus ollut, tai epäillään olevan **syöpä, joka on herkkä estrogeeneille**, esim. syöpä kohdun limakalvolla (endometriumissa).
- Sinulla on **selvittämätöntä emätinverenvuotoa**.
- Sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia).
- Sinulla on tai on joskus aiemmin ollut **veritulppa laskimossa** (tromboosi), kuten jalkojen verisuonissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia).
- Sinulla on **veren hyyttymishäiriö** (kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos).
- Sinulla on tai on hiljattain ollut valtimoissa olleiden veritulppien aiheuttama sairaus, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus** tai **angina pectoris** (rasitusrintakipu).
- Sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, jonka johdosta maksan toiminta koetulosten perusteella ei ole palautunut normaaliksi.
- Sinulla on harvinainen, periytyvä veren väriaineiden tuotantoon liittyvä sairaus, jota kutsutaan ”**porfyriaksi**”.

Jos joku edellämainituista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa kun käytät Vagifem-emätinpuikkoja, lopeta niiden käyttö välittömästi ja ota heti yhteys lääkäriisi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Jos sinulla on tai on joskus ollut jokin alla luetelluista sairauksista, kerro lääkärillesi, ennen kuin aloitat käyttämään Vagifem-emätinpuikkoja, koska nämä sairaudet voivat puhjeta uudelleen tai pahentua Vagifem-hoidon aikana. Sinun tulee ehkä käydä tarkastuksissa useammin.

- Astma
- Epilepsia
- Diabetes
- Sappikivet
- Korkea verenpaine
- Migreeni tai kovat päänsäryt

- Maksasairaus kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- Kohdun limakalvon kasvaminen kohdun ulkopuolella (endometriosis) tai aiemmin sairastettu kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- Sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- Autoimmuunisairaus, joka vaikuttaa moniin elimiin (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- Suurentunut riski saada estrogeeniherkkä syöpä (kuten äidillä, siskolla tai isoäidillä ollut rintasyöpä)
- Suurentunut riski veritulppien kehittymiselle (katso "Laskimoveritulppa (tromboosi)")
- Fibroidit kohdun sisällä
- Erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- Nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauden vuoksi.

### **Lopeta Vagifem-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi**

Jos huomaat jotain seuraavista käyttäessäsi hormonikorvaushoitoa:

- Migreenityyppinen päänsärky ensimmäistä kertaa
  - Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus) voivat olla merkkejä maksasairaudesta
  - Verenpaineen merkittävä nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys, heitehuimaus)
  - Joku ylempänä, kohdassa "Älä ota Vagifem-emätinpuikkoja" luetelluista sairauksista
  - Jos tulet raskaaksi
  - Jos huomaat veritulpan oireita, kuten:
    - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
    - äkillistä rintakipua
    - hengitysvaikeuksia
- Katso lisätietoja kohdasta "Laskimoveritulppa (tromboosi)".

**Huom.** Vagifem ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähemmän kuin 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat tarvita lisäksi raskauden ehkäisyä. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi.

### **Hormonikorvaushoito ja syöpä**

#### **Kohdun limakalvon paksuuntuminen (endometriumin liikakasvu) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)**

Pelkkää estrogeenia sisältävien hormonikorvaushoitotablettien pidempiaikainen käyttö voi lisätä kohdun limakalvon (endometriumin) syövän kehittymistä.

Ei tiedetä aiheuttaako toistuvasti tai pidempiaikaisesti (yli vuoden) käytetty Vagifem-hoito samanlaisen riskin. Vagifem-valmisteen on kuitenkin osoitettu imeytyvän hyvin vähäisessä määrin vereen hoidon aikana ja siksi progestiinin lisääminen ei ole tarpeellista.

Jos saat **läpivuotoa** tai **tiputte lua**, ei yleensä ole syytä huoleen, mutta käy kuitenkin lääkäriillä. Vuoto voi olla oire kohdun limakalvon paksuuntumisesta.

*Seuraavat riskit koskevat hormonikorvaushoitovalmisteita, jotka kiertävät veressä. Vagifem on kuitenkin emättimen paikallishoitoon, ja sen imeytyminen vereen on hyvin vähäistä. On epätodennäköistä, että alla mainitut tilat pahenevat tai palautuvat Vagifem-hoidon aikana, mutta keskustele lääkäriisi kanssa jos olet huolissasi asiasta.*

### **Rintasyöpä**

Estrogeeni-progestiiniyhdistelmähoidon ja mahdollisesti myös pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon tiedetään lisäävän rintasyöpään sairastumisen riskiä, joka riippuu hormonikorvaushoidon kestosta. Lisääntynyt riski on nähtävissä muutaman vuoden kuluessa.

Riskialttius palautuu kuitenkin normaalitasolle muutamassa vuodessa (enintään 5 vuotta) hoidon lopettamisen jälkeen.

**Tarkasta rintasi säännöllisesti. Ota yhteys lääkäriisi, jos huomaat muutoksia, kuten:**

- ihokuoppia
- muutoksia nännissä
- kyhmyjä, jotka voit nähdä tai tuntea

Käy lisäksi mammografiaseulonnoissa kun niitä on tarjolla.

## **Munasarjasyöpä**

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

### *Vertailua*

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

## **Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon**

### **Laskimoveritulppa (tromboosi)**

**Laskimoveritulpan** riski on noin 1,3–3-kertaisesti suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin ei-käyttäjillä, erityisesti ensimmäisenä hoitovuotena.

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

Sinulla on yleisesti ottaen suurempi riski saada laskimoveritulppa iän myötä ja jos joku seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, tapaturman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3. ”Jos menet leikkaukseen”)
- olet huomattavan ylipainoinen (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- sinulla on veren hyytymishäiriö, johon tarvitset pitkäaikaista veritulppia ehkäisevää lääkehoitoa
- jollain läheisellä sukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossain muussa elimessä
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä.

Katso veritulpan oireet kohdasta ”Lopeta Vagifem-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi”.

### *Vertailua*

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 4–7 tuhannesta naisesta saavan laskimoveritulpan 5 vuoden aikana.

50–59-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuotta, ilmenee 5–8 tapausta tuhatta käyttäjää kohden (so. 1 lisätapaus).

### **Sydänsairaus (sydänkohtaus)**

Naisilla, jotka käyttävät pelkkää estrogeenihoitoa, ei ole lisääntyneitä riskiä sairastua sydänsairauteen.

## **Aivohalvaus**

Riski sairastua aivohalvaukseen on hormonikorvaushoitoa käyttävillä noin 1,5-kertaa korkeampi kuin niillä, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Hormonikorvaushoitovalmisteista johtuvien lisätapausten määrä lisääntyy iän myötä.

#### *Vertailua*

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 8 tuhannesta naisesta saavan aivohalvauksen 5 vuoden aikana. 50–59-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa, ilmenee 11 aivohalvausta tuhatta käyttäjää kohden 5 vuoden ajanjaksolla (so. 3 lisätapausta).

#### **Muut tilat**

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. On viitteitä, että naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaana, on suurempi muistin heikkenemisen riski. Kysy lääkäriltä neuvoa.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Vagifem**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita tai muita luontaistuotteita. Vagifem-valmistetta käytetään paikallisesti emättimessä eikä se todennäköisesti vaikuta muihin lääkeaineisiin. Se voi vaikuttaa muihin emättimeen annosteltaviin hoitoihin.

#### **Raskaus ja imetys**

Vagifem-emätinpuikot on tarkoitettu vain postmenopausaalisille naisille (naisille, joiden kuukautiset ovat loppuneet). Jos tulet raskaaksi, lopeta Vagifem-hoito ja ota yhteys lääkäriisi.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei tunnettua vaikutusta.

### **3. Miten Vagifem-emätinpuikkoja käytetään**

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

#### **Tämän lääkkeen käyttäminen**

- Voit aloittaa Vagifem-emätinpuikkojen käyttämisen minä tahansa päivänä mikä on sopivin sinulle.
- Laita emätinpuikko emättimeen asettimen avulla.

Pakkausselosteen lopussa on 'KÄYTTÖOHJEET', joissa kerrotaan kuinka Vagifem-valmistetta käytetään. Lue ohjeet huolellisesti läpi ennen kuin käytät Vagifem-valmistetta.

#### **Kuinka paljon käytetään**

- Ota yksi emätinpuikko joka päivä kahden ensimmäisen viikon ajan.
- Sen jälkeen ota yksi emätinpuikko kahdesti viikossa. Jätä 3 tai 4 päivää jokaisen annoksen väliin.

#### **Yleisinformatiota vaihdevuosioireiden hoidosta**

- Lääkärisi on määrännyt sinulle pienimmän Vagifem-annoksen, joka lievittää oireesi, mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Keskustele lääkärisi kanssa, jos arvelet, että annoksesi on liian vahva tai se ei ole tarpeeksi vahva.
- Hoitoa tulee jatkaa vain niin kauan kun siitä saatava hyöty ylittää riskit. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

### **Jos otat enemmän Vagifem-emätinpuikkoja kuin sinun pitäisi**

- Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.
- Vagifem-valmiste on tarkoitettu emättimensisäiseen paikallishoitoon. Estradioliannos on niin pieni, että emätinpuikkoja pitäisi ottaa merkittävä määrä, että saataisiin annos, joka normaalisti otetaan suun kautta tablettihoidossa.

### **Jos unohdat ottaa Vagifem-emätinpuikon**

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Vagifem-emätinpuikkojen käytön**

Älä lopeta Vagifem-hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa. Hän selittää sinulle hoidon lopettamisen vaikutukset ja kertoo muista mahdollisista hoitovaihtoehtoista.

### **Jos menet leikkaukseen:**

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärillesi, että käytät Vagifem-emätinpuikkoja. Vähentääksesi veritulpan riskiä sinun tulee mahdollisesti lopettaa Vagifem-valmisteen käyttäminen noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta (katso kohta 2. "Laskimoveritulppa (tromboosi)"). Kysy lääkäriltäsi milloin voit aloittaa Vagifem-emätinpuikkojen käytön uudestaan.

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 sairauksia on raportoitu veressä kiertäviä hormonikorvaushoitovalmisteita käyttävillä naisilla useammin kuin naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitovalmisteita. Nämä riskit koskevat vähemmän emättimeen annettavia hoitoja, kuten Vagifem-valmistetta:

- rintasyöpä
- munasarjasyöpä
- laskimoveritulppa jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito on aloitettu yli 65-vuotiaana.

Katso lisätietoa näistä haittavaikutuksista kohdasta 2 "Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vagifem-emätinpuikkoja".

### **Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä**

- Päänsärky
- Vatsakipu
- Verenvuoto tai vuoto emättimestä, tai epämiellyttävät tuntemukset emättimessä.

### **Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta**

- Sukuelinten sieni-infektio
- Pahoinvointi
- Ihottuma
- Painon nousu
- Kuumat aallot
- Verenpaineen nousu.

### **Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta**

- Ripuli
- Nesteen kertyminen
- Migreenin vaikeutuminen
- Yleistynyt yliherkkyys (esim. anafylaktinen reaktio/sokki).

#### **Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu systeemisen estrogeenihoidon yhteydessä:**

- Sappikivitauti
- Erilaiset ihovaikutukset:
  - ihon värjäytymistä erityisesti kasvoissa tai kaulassa (maksaläiskiä)
  - kivuliaita, punertavia kyhmyjä ihossa (erythema nodosum)
  - ihottumaa, jossa on rengasmaisia, punertavia tai kipeitä kohtia (erythema multiforme).

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Vagifem-emätinpuikkojen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä kylmässä.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja foliossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Tämä lääke voi aiheuttaa haittaa vesistöille.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Vagifem sisältää**

- Vaikuttava aine on estradioli 10 mikrog (estradiolihemihydraattina). Jokainen emätinpuikko sisältää 10 mikrog estradiolia (estradiolihemihydraattina).
- Muut aineet ovat: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäälyste sisältää: hypromelloosia ja makrogoli 6000.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Jokainen emätinpuikko on asettimessa, joka on kertakäyttöinen.

Vagifem-emätinpuikoissa on koodi NOVO 278 toisella puolella.



Pakkauskoot:

18 emätinpuikkoa asettimissa.

24 emätinpuikkoa asettimissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Tanska

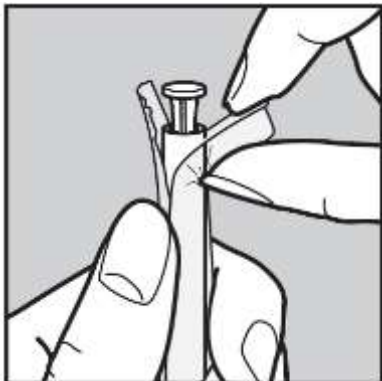
**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.9.2018**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **KÄYTTÖOHJEET**

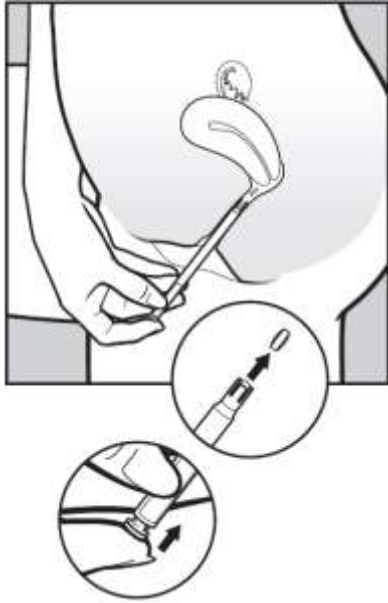
### **Kuinka Vagifem-valmistetta käytetään**



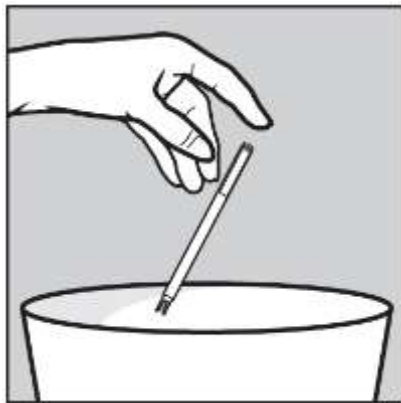
1. Irrota yksi läpipainopakkaus.  
Avaa se kuvan osoittamasta päästä.



2. Vie asetin varovasti emättimeen.  
Pysäytä kun tunnet vastuksen (8–10 cm).



3. Vapauta emätinpuikko painamalla varovasti painonuppia, kunnes tunnet napsahduksen. Emätinpuikko kiinnittyy välittömästi emättimen seinämään. Se ei irtoa, kun nouset ylös tai kävelet.



4. Vedä asetin ulos ja hävitä se.

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Vagifem 10 mikrogram vaginaltabletter**

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 din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 "Eventuella biverkningar".

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Vagifem är och vad det används för**

Vagifem innehåller estradiol

- Estradiol är ett kvinnligt könshormon.
- Det tillhör gruppen hormoner som kallas östrogener.
- Det är identiskt med det estradiol som produceras i kvinnans äggstockar.

Vagifem tillhör en grupp läkemedel som kallas hormonersättningpreparat (Hormone Replacement Therapy, HRT) och är för vaginal användning.

**Det används för att** lindra besvär i vagina efter menopaus såsom torrhet eller irritation. Den medicinska termen för detta är 'vaginal atrofi'. Det orsakas av sjunkande östrogennivåer i kroppen, vilket inträffar efter menopaus.

Estradiol som finns i Vagifem kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

**Vagifem verkar genom att** ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Vagifem förs in i vaginan, så att hormonet frigörs där det behövs. Detta kan lindra obehagskänslor i vagina.

Erfarenhet av behandling av kvinnor äldre än 65 år är begränsad.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Vagifem**

##### **Medicinsk bakgrund och regelbundna läkarkontroller**

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

Det finns lite erfarenhet om hormonersättningsbehandling för kvinnor som kommit in i menopaus för tidigt på grund av nedsatt äggstocksfunction eller operation. Om du har kommit in i menopaus för tidigt, kan riskerna beträffande hormonersättningsbehandling vara annorlunda. Diskutera detta med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) med HRT-preparat 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 med Vagifem 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.

Du bör regelbundet få bröstet röntgade (mammografi) enligt läkarens rekommendationer.

### **Använd inte Vagifem:**

Om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan, **tala med din läkare** innan du använder Vagifem.

Använd inte Vagifem om

- Du är **allergisk** (överkänslig) mot **estradiol** eller något annat innehållsämne i Vagifem (anges i avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").
- Du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det.
- Du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, t ex i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Du har kraftig **förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det.
- Du har eller har haft **blodpropp i en ven** (trombos), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Du har **koagulationsrubbing** (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt**, **stroke** (slaganfall) eller **angina pectoris** (kärllkramp).
- Du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Du har **"porfyri"**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Vagifem, ska du sluta använda Vagifem och omedelbart kontakta läkare.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen eftersom dessa kan komma tillbaka eller bli värre under behandling med Vagifem. Om det skulle inträffa, ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- Astma
- Epilepsi
- Diabetes
- Gallsten
- Högt blodtryck
- Migrän eller svår huvudvärk
- Leversjukdom, t ex godartad tumör

- Livmoderslemhinnevävnad som växer utanför livmodern (endometriosis) eller du har tidigare haft kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- Sjukdom som påverkar örontrumman och hörseln (otosklerosis)
- Sjukdom i immunsystemet som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- Ökad risk för utveckling av östrogenberoende tumör (om t ex mor, syster, mormor eller farmor har haft bröstcancer)
- Ökad risk för utveckling av blodproppar (se "Blodproppar i en ven (trombos)")
- Fibroider i livmodern
- Förhöjd nivå av blodfetter (hypertriglyceridemi)
- Vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.

### **Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Vagifem**

Om du upplever något av följande när du använder HRT:

- Du för första gången får migränliknande huvudvärk
  - Hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulst), det kan vara tecken på leversjukdom
  - Ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
  - Något av det som nämns ovan, i avsnittet "Använd inte Vagifem"
  - Om du blir gravid
  - Om du får symtom på blodpropp, som:
    - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
    - plötslig bröstsmärta
    - andningssvårigheter
- För ytterligare information se "Blodproppar i en ven (trombos)".

**Obs.** Vagifem är inte ett preventivmedel. Om det är under 12 månader sedan din sista menstruation eller om du är under 50 år, måste du eventuellt använda också preventivmedel. Rådfråga din läkare.

### **HRT och cancer**

#### **Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer)**

Användning av HRT-tabletter med enbart östrogen under lång tid kan öka risken för utveckling av cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är oklart om upprepad användning eller användning under lång tid (mer än ett år) användning av Vagifem innebär en liknande risk. Vagifem har dock visat sig ha mycket låg absorption till blodet varför tillägg av progestin inte är nödvändigt.

Om du får **genombrotts-** eller **stänklödnig** är det oftast ingenting att oroa sig för, men du bör kontakta din läkare. Det kan vara ett tecken på att din livmoderslemhinna har blivit tjockare.

*Följande risker gäller för hormonsättningspreparat som cirkulerar i blodet. Vagifem är dock för lokal behandling i vagina och absorptionen till blodet är mycket låg. Det är därför mindre sannolikt att dessa tillstånd kommer att försämrats eller återkomma under behandling med Vagifem, men tala med din läkare om du är bekymrad över dem.*

### **Bröstcancer**

Uppgifter tyder på att behandling med kombinerad östrogen-progestin, och möjligen även med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. 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.

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

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

Du ska delta i screeningprogrammet med mammografi när detta erbjuds dig.

### **Äggstockscancer (ovarialcancer)**

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

#### *Jämförelse*

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. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

### **Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation**

#### **Blodproppar i en ven (trombos)**

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar 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 du är äldre och om något av följande gäller dig. Informera din läkare om någon av dessa situationer gäller dig:

- du har inte kunnat gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se också avsnitt 3. "Om du behöver en operation")
- du är kraftigt överviktig (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- du har en koagulationsrubbnings som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

Symtomen för blodpropp, se "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Vagifem".

#### *Jämförelse*

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

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

#### **Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)**

För kvinnor 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 (d v s 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.

#### **Andra läkemedel och Vagifem**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter. Vagifem används för lokalbehandling i vagina och det är inte sannolikt att den påverkar effekten av andra läkemedel. Vagifem kan dock påverka effekten av andra vaginal behandlingar.

#### **Graviditet och amning**

Vagifem är avsett för postmenopausala kvinnor (kvinnor vars menstruation har upphört). Om du skulle bli gravid, ska du sluta använda Vagifem och kontakta läkare.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ingen känd effekt.

### **3. Hur du använder Vagifem**

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

#### **Användning av denna medicinen**

- Behandlingen med Vagifem kan starta på vilken dag som helst.
- Vaginaltablett förs in i vagina med applikatorn.

‘BRUKSANVISNING’ i slutet av denna bipacksedel visar hur Vagifem ska användas. Läs instruktionerna noga före användning.

#### **Hur mycket ska användas**

- Använd 1 vaginaltablett dagligen de första 2 veckorna.
- Använd därefter 1 vaginaltablett 2 gånger i veckan med 3 eller 4 dagar mellan varje dos.

#### **Allmän information om behandling av symtom vid menopaus**

- Läkaren har skrivit ut den lägsta dosen Vagifem för behandling av dina symtom under kortast möjliga tid. Diskutera med din läkare om du upplever att dosen är för stark eller svag.
- Behandling ska endast fortsätta om fördelarna överväger riskerna. Tala med din läkare om detta.

#### **Om du har använt för stor mängd av Vagifem**

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.



- Vagifem är avsett för lokal behandling i vagina. Dosen estradiol är så låg att en stor mängd tabletter måste tas för att komma upp i den dos som normalt används vid behandling som tas genom munnen.

#### **Om du har glömt att använda Vagifem**

- Om du glömt en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Vagifem**

Sluta inte behandling med Vagifem utan att tala med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta behandlingen samt informera om andra alternativ.

#### **Om du behöver en operation:**

Om du ska genomgå en operation, tala om för din läkare att du använder Vagifem. För att minska risken för blodpropp, måste du eventuell avbryta användning av Vagifem cirka 4–6 veckor före operationen (se avsnitt 2. ”Blodpropp i ven”). Fråga läkaren när du kan återuppta användningen av Vagifem.

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 har rapporterats oftare hos kvinnor som använder HRT-preparat som cirkulerar i blodet jämfört med kvinnor som inte använder HRT. Dessa risker är mindre för vaginalt administrerade behandlingar såsom Vagifem:

- bröstcancer
- ovarialcancer
- blodpropp i ven i benen eller i lungorna (venös tromboembolism)
- stroke
- möjlig minnesförlust, om behandling med hormonersättning påbörjas när man är över 65 år.

Se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Vagifem" för mer information om dessa biverkningar.

#### **Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- Huvudvärk
- Magsmärta
- Vaginal blödning, flytningar eller obehagskänsla.

#### **Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare**

- Svampinfektion i underlivet
- Illamående
- Hudutslag
- Viktökning
- Värmevallning
- Högt blodtryck.

#### **Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare**

- Diarré
- Vätskeansamling

- Försämring av migrän
- Generell överkänslighet (t ex anafylaktisk reaktion/chock).

#### **Följande biverkningar har rapporterats vid systemisk behandling med östrogen:**

- Sjukdom i gallblåsan
- Olika hudsjukdomar:
  - missfärgning av huden, speciellt på ansikte eller hals (kloasma)
  - smärtade rödaktiga knölar på huden (erythema nodosum)
  - ringformade, rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 Fimea

### **5. Hur Vagifem ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Detta läkemedel kan orsaka skada på vattenmiljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är estradiol 10 mikrogram (som estradiolhemihydrat). Varje vaginaltablett innehåller 10 mikrogram estradiol (som estradiolhemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: hypromellos, laktosmonohydrat, majsstärkelse och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller: hypromellos och makrogol 6000.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Varje vaginaltablett ligger i en engångsapplikator.

Vagifem är märkt med NOVO 278 på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

18 vaginaltabletter med applikator.  
24 vaginaltabletter med applikator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danmark

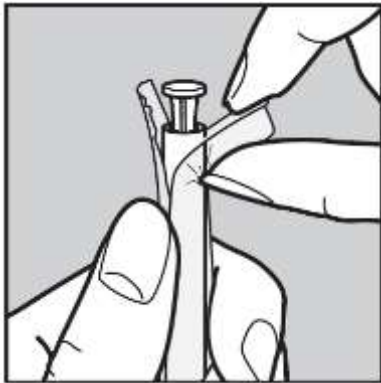
**Denna bipacksedel ändrades senast: 11.9.2018**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

**BRUKSANVISNING**

**Hur man använder Vagifem**



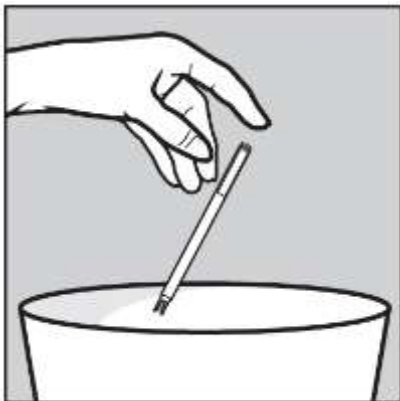
1. Riv av en tryckförpackning.  
Öppna änden som bilden visar.



2. För försiktigt in applikatorn i vagina.  
Stanna när du känner visst motstånd (8–10 cm).



3. För att lösgöra tabletten, tryck lätt på tryckknappen tills du känner ett klick. Tabletten fästs genast vid vaginans vägg. Den kommer inte att falla ut när du står eller går.



4. Drag ut och kassera applikatoren.