

Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Vagifem 10 microgram, filmomhulde tabletten voor vaginaal gebruik

estradiol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vagifem 10 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vagifem 10 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat estradiol.

- Estradiol is een vrouwelijk geslachtshormoon.
- Het behoort tot een groep hormonen met de naam oestrogenen.
- Het is precies hetzelfde als het estradiol dat door de eierstokken van vrouwen wordt geproduceerd.

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd vaginale hormoonsuppletie therapie (HST).

Het middel wordt gebruikt om menopauzale symptomen in de vagina te verlichten, zoals droogheid of irritatie. De medische term hiervoor is 'vaginale atrofie'. Dit wordt veroorzaakt door een daling van de concentratie oestrogeen in uw lichaam. Dit is een natuurlijk gevolg van de menopauze.

Dit middel werkt door vervanging van het oestrogeen dat normaal gesproken in de eierstokken van vrouwen wordt geproduceerd. Het middel wordt in uw vagina ingebracht, dus het hormoon wordt afgegeven waar het nodig is. Dit kan klachten in de vagina verlichten.

De ervaring met de behandeling van vrouwen ouder dan 65 jaar is beperkt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) af te wegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan.

Ervaring in het behandelen van vrouwen die voortijdig in de menopauze zijn (als gevolg van een aandoening van de eierstokken (ovarium) of door een operatie) is beperkt.

Mocht u voortijdig in de menopauze zijn, dan kunnen de risico's van het HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, borstonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Als u eenmaal bent gestart met het gebruik van Vagifem, dient u minstens eenmaal per jaar uw arts te bezoeken voor controle. Bespreek met uw arts, tijdens deze controle-afspraken, de voordelen en risico's van het eventueel voortzetten van de behandeling.

Laat regelmatig een mammografie (röntgenfoto) maken, volgens het advies van uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u dit middel niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik dit middel niet:

- als u **allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogeen** (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies), of als er een vermoeden is dat u dit heeft
- als u **vaginale bloedingen** heeft waarvan **de oorzaak niet is vastgesteld**
- als u **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet wordt behandeld
- als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe-veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombine-deficiëntie)
- als u kort geleden een verstopping in een slagader heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris** (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort)
- als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie nog niet hersteld is
- als u een aangeboren stoornis heeft in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (**porfyrie**).

Als u een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u dit middel gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van een van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit middel. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle.

- astma
- epilepsie
- suikerziekte (diabetes mellitus)
- galstenen
- een verhoogde bloeddruk
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel

- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose) of abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose)
- systemische lupus erythematoses (SLE; een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen)
- een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’)
- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel ‘vlesboom’ genoemd)
- een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- erfelijk en verworven angio-oedeem

Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts

als een van de volgende situaties optreedt:

- een van de aandoeningen onder ‘*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*’, zie bovenstaande subrubriek
- migraine-achtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een leveraandoening
- zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of moeite met slikken of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), in combinatie met moeite met ademen. Dit kan wijzen op angio-oedeem
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn o.a. hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid)
- u raakt zwanger
- u bemerkt tekenen van een bloedstolsel, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn op de borst
 - moeite met ademen.
 Voor meer informatie, zie ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’.

Opmerking: Vagifem is geen middel voor anticonceptie. Als uw laatste menstruatie minder dan 12 maanden geleden is geweest of als u jonger bent dan 50 jaar, dan heeft u wellicht nog aanvullende anticonceptie nodig om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Gebruk van HST met alleen oestrogeen verhoogt de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Het is onzeker of er een vergelijkbaar risico is als Vagifem herhaaldelijk of voor langdurige (langer dan een jaar) behandelingen wordt gebruikt. Van dit middel is echter aangetoond dat het een zeer lage opname in het bloed heeft en dat daarom de toevoeging van een progestageen niet nodig is.

Wanneer u **tussentijds bloedverlies** of kleine hoeveelheden bloed verliest “**spotting**” dan is dit normaal gesproken geen reden tot ongerustheid. U moet wel contact opnemen met uw arts. Het kan een teken zijn dat het baarmoederslijmvlies dikker is geworden.

De volgende risico's zijn van toepassing op geneesmiddelen voor hormoonsubstitutie therapie (HST) die in het bloed worden opgenomen. Maar omdat Vagifem voor lokale behandeling in de vagina is en de opname ervan in het bloed erg laag, is het minder waarschijnlijk dat de onderstaande aandoeningen zullen verergeren of terugkeren tijdens behandeling met dit middel. Als u zich hierover zorgen maakt, moet u dit met uw arts bespreken.

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van Vagifem de kans op borstkanker niet vergroot bij vrouwen die geen borstkanker hebben gehad. Het is niet bekend of Vagifem veilig kan worden gebruikt door vrouwen die in het verleden borstkanker hebben gehad.

Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:

- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Aanvullend wordt aanbevolen om deel te nemen aan het borstkankerbevolkingsonderzoek wanneer dit wordt aangeboden.

Eierstokkanker

Eierstokkanker (ovariumkanker) is zeldzaam – veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van alleen oestrogeen-HST-therapie.

Vergelijking

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Bijvoorbeeld: van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 op de 2.000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

HST en effecten op hart en bloedcirculatie

Bloedstolsel in een ader (trombose)

Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een **bloedstolsel in de aderen** te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u ouder wordt en als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 'Als u een operatie moet ondergaan')
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m²)
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie 'Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts'.

Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1.000 een bloedstolsel.

Onder vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen hebben gebruikt, zijn er 5 tot 8 gevallen van trombose per 1.000 gebruikers (d.w.z. 1 extra geval per 1.000).

Hartaandoening (hartaanval)

Vrouwen die HST met alleen oestrogeen gebruiken, hebben geen grotere kans op een hartaandoening.

Beroerte

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1.000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen per 1.000).

Andere aandoeningen

HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vagifem 10 microgram nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, kruidenmiddelen of andere natuurlijke producten. Omdat Vagifem 10 microgram echter voor lokale behandeling in de vagina wordt gebruikt, is het niet waarschijnlijk dat het de werking van andere geneesmiddelen zal beïnvloeden. Het zou wel van invloed kunnen zijn op andere vaginaal toegediende geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Vagifem 10 microgram en neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen effect bekend.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het gebruik van dit middel

- U kunt met het gebruik van dit middel beginnen op elke dag die u goed uitkomt.
- Breng de vaginale tablet in uw vagina in met de applicator.

In de 'INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK' aan het einde van de bijsluiter leest u hoe u dit moet doen. Lees de instructies aandachtig door voordat u dit middel gebruikt.

Hoeveel moet u gebruiken?

- Gebruik gedurende de eerste 2 weken elke dag één vaginale tablet.
- Gebruik daarna tweemaal per week één vaginale tablet. Sla tussen elke dosis 3 of 4 dagen over.

Algemene informatie over het behandelen van menopauzesymptomen

- Uw arts zal er naar streven om de laagst mogelijke dosis Vagifem voor te schrijven om voor een zo kort mogelijke periode uw symptomen te behandelen. Neem contact op met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk is of niet sterk genoeg is.
- De behandeling dient alleen te worden voortgezet als het voordeel groter is dan het risico. Bespreek dit met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, moet u contact op nemen met een arts of apotheker.
- Dit middel is bedoeld voor lokale behandeling in de vagina. De dosis estradiol is zo laag dat een aanzienlijk aantal tabletten zou moeten worden ingenomen om de dosis te bereiken die normaal gesproken voor behandeling via de mond wordt gebruikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis bent vergeten, gebruik het geneesmiddel dan zo snel mogelijk alsnog.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst met uw arts te overleggen. Uw arts zal uitleggen wat de effecten zijn van het stopzetten van de behandeling. Hij of zij zal ook andere behandelingsmogelijkheden met u bespreken.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u Vagifem gebruikt. U moet misschien ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van dit middel om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, 'Bloedstolsel in een ader (trombose)'). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen worden vaker gemeld bij vrouwen die HST-geneesmiddelen die in het bloed worden opgenomen gebruiken, dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Deze risico's zijn minder van toepassing op vaginaal toegediende geneesmiddelen zoals Vagifem:

- eierstokkanker
- bloedstolsel in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65^e jaar.

Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?" voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters

- hoofdpijn
- maagpijn
- vaginale bloeding, afscheiding of ongemak.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters

- een schimmelinfectie van de geslachtsorganen
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- huiduitslag
- gewichtstoename
- opvliegers
- verhoogde bloeddruk.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruiksters

- diarree
- vochtophoping (oedeem)
- verergering van migraine
- overgevoeligheid over het hele lichaam (bijvoorbeeld anafylactische reactie/shock).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij systemisch toegediende HST-producten:

- galblaasaandoening
- verschillende huidaandoeningen:
 - verkleuring van de huid, met name in het gezicht en de nek, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd (melasma)
 - pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
 - huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de doos en op de blister (na ‘EXP’). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Dit geneesmiddel kan risicovol zijn voor het aquatische milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is estradiol 10 microgram (als estradiolhemihydraat). Elke vaginale tablet bevat 10 microgram estradiol (als estradiol hemihydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, lactosemonohydraat, maïszetmeel en magnesiumstearaat.
- Het filmomhulsel bevat: hypromellose en macrogol 6000.

Hoe ziet Vagifem 10 microgram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke witte vaginale tablet wordt geleverd in een applicator die eenmaal wordt gebruikt.

Een Vagifem 10 microgram-tablet heeft aan één zijde de inscriptie NOVO 278.

Verpakkingsgrootten:

18 vaginale tabletten met applicators.

24 vaginale tabletten met applicators.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

Fabrikant

Novo Nordisk A/S

Novo Nordisk Park

DK-2760 Maaløv

Denemarken

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Luxemburg: Vagifem 10 microgrammes

Cyprus, Denemarken, Estland, Kroatië, IJsland, Zweden: Vagifem 10 mcg

Finland, Italië, Malta, Portugal: Vagifem

Griekenland: Vagifem Vaginal Tablet 0,01mg/TAB

Hongarije: Vagifem 10 mikrogramm hüvelytabletta

Nederland: Vagifem 10 microgram, filmomhulde tabletten voor vaginaal gebruik

Noorwegen: Vagifem 10 microgram vaginaltabletter

Polen: Vagifem 10 mikrogramów

Spanje: Vagifem 10 microgramos comprimidos vaginales recubiertos

Tsjechië: Vagifem 10 mikrogramů

Ierland, Litouwen, Letland, Slovenië, Verenigd Koninkrijk: Vagifem 10 micrograms vaginal tablets

Registratie:

Vagifem 10 microgram is ingeschreven onder RVG nummer 103834.

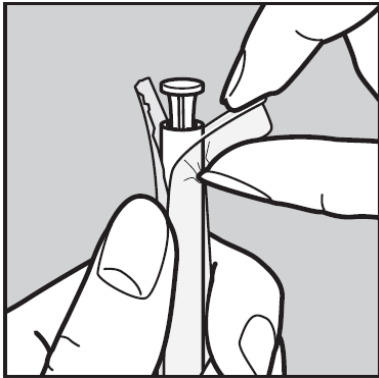
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: juli 2022.

Andere informatiebronnen

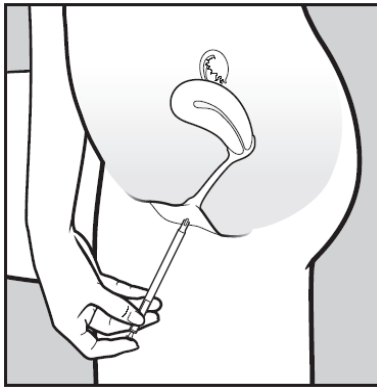
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

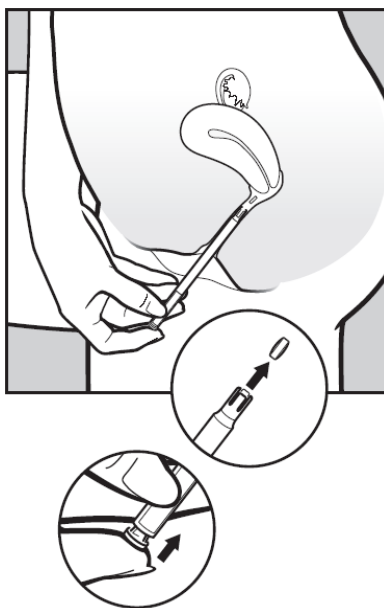
Hoe gebruikt u dit middel?



1. Scheur één enkele blisterverpakking open.
Open het uiteinde zoals aangegeven op de afbeelding.

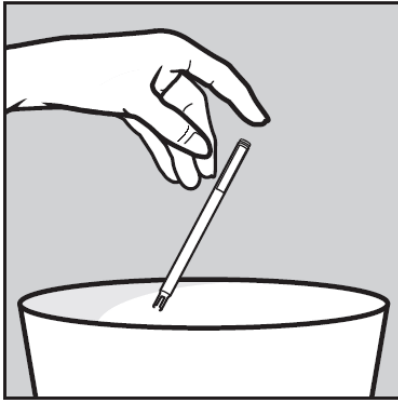


2. Breng de applicator voorzichtig in de vagina.
Stop wanneer u wat weerstand voelt (na 8-10 cm).



3. Om de tablet te laten vrijkomen drukt u zachtjes op de knop totdat u een klik voelt.

De tablet hecht zich direct aan de wand van de vagina.
De tablet valt er niet uit als u staat of loopt.



4. Haal de applicator eruit en gooi hem weg.