

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Vagifem 10 míkrogrömm skeiðartöflur estradíól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vagifem og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vagifem
3. Hvernig nota á Vagifem
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vagifem
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vagifem og við hverju það er notað

Vagifem inniheldur estradíól

- Estradíól er kvenhormón.
- Það tilheyrir flokki hormóna sem kallast estrógen.
- Það er nákvæmlega eins og estradíólið sem myndast í eggjastokkum kvenna.

Vagifem tilheyrir flokki lyfja sem notuð eru sem kvenhormónauppbót í leggöngum.

Lyfið er notað til að draga úr einkennum í leggöngum við tíðahvörf, svo sem þurrki og ertingu.

Læknisfræðilega nefnist þetta slímhúðarrýmum en hún stafar af því að estrógengildi líkamans lækka. Þetta gerist sjálfkrafa eftir tíðahvörf.

Vagifem verkar með því að koma í staðinn fyrir það estrógen sem venjulega er framleitt í eggjastokkum kvenna. Lyfinu er komið fyrir í leggöngunum þannig að hormónin losna þar sem þeirra er þörf. Þetta getur dregið úr óþægindum í leggöngum.

Takmörkuð reynsla er af meðferð kvenna eldri en 65 ára.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Vagifem

Sjúkdómssaga og reglulegar læknisskoðanir

Notkun kvenhormónauppbótar felur í sér áhættu sem þarf að hafa í huga þegar ákveðið er hvort hefja skuli meðferð eða hvort halda skuli meðferð áfram.

Reynsla af meðhöndlun kvenna með ótímabær tíðahvörf (vegna sjúkdóma í eggjastokkum eða skurðaðgerðar) er takmörkuð. Ef þú hefur fengið ótímabær tíðahvörf getur áhætta af notkun kvenhormónauppbótar verið önnur. Ræddu við lækninn.

Áður en þú byrjar á (eða hefur að nýju) kvenhormónauppbót mun læknirinn spyrja þig um sjúkdómssögu þína og nánustu ættingja. Læknirinn gæti ákveðið að framkvæma lækni skoðun. Þetta gæti falið í sér brjóstaskoðun og/eða innvortis rannsóknir, ef nauðsyn krefur.

Eftir að þú hefur byrjað að nota Vagifem skaltu fara í eftirlit til læknisins að minnsta kosti einu sinni á ári. Í þessum heimsóknum skaltu ræða við lækinn um ávinning og áhættu áframhaldandi meðferðar með Vagifem.

Farðu reglulega í brjóstamyndatöku samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Ekki má nota Vagifem:

Ef eitthvað af eftirfarandi á við þig. Ef þú ert ekki viss um eitthvað af eftirfarandi, **skaltu ræða við lækinn** áður en þú notar Vagifem.

Ekki nota Vagifem ef:

- um er að ræða **ofnæmi** fyrir **estradíóli** eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- þú ert með eða hefur fengið **brjóstakrabbamein** eða grunur leikur á að þú sért með það.
- þú ert með eða hefur fengið **estrógenháð krabbamein**, t.d. krabbamein í legslímhúð (legslímu), eða grunur leikur á að þú sért með það.
- þú ert með **óútskýrðar blæðingar frá legi**.
- þú ert með mikla **þykkun í legslímhúðinni** (frumfjölgun í legslímhúðinni) sem er ekki verið að meðhöndla.
- þú ert með eða hefur fengið **blóðtappa í bláæð** (segamyndun), t.d. í fótlegg (segamyndun í djúpbláæðum) eða lungu (lungnasegarek).
- þú ert með **blóðstorknunarkvilla** (eins og C-prótein, S-prótein eða andtrombín skort).
- þú ert með eða hefur nýlega fengið sjúkdóm af völdum blóðtappa í slagæð, t.d. **hjartaáfall**, **heilablóðfall** eða **hjartaöng**.
- þú ert með eða hefur fengið **lifrarsjúkdóm** og lifrargildi eru ekki orðin eðlileg.
- þú ert með mjög sjaldgæfan blóðsjúkdóm sem kallast „**porfýría**“, og er arfgengur sjúkdómur.

Ef eitthvað af ofangreindu kemur fram í fyrsta skipti meðan á meðferð með Vagifem stendur, hættu samstundis að nota lyfið og ráðfærðu þig strax við lækinn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Segðu læknum frá því ef þú ert með eða hefur fengið einhvern eftirtalinna sjúkdóma áður en þú byrjar meðferðina, vegna þess að þeir geta komið aftur eða versnað meðan á meðferð með Vagifem stendur. Ef svo er, átt þú að fara oftast í skoðun hjá læknum.

- Astmi
- Flogaveiki
- Sykursýki
- Gallsteinar
- Hár blóðþrýstingur
- Mígreni eða svæsinn höfuðverkur
- Lifrarsjúkdómur, svo sem góðkynja æxli í lifur
- Vöxtur legslímhúðar utan legsins (legslímuvilla) eða saga um mikla þykkun í legslímhúð (frumfjölgun í legslímhúðinni)
- Sjúkdómur sem hefur áhrif á hljóðhimnu og heyrn (snigilgluggahersli).
- Sjúkdómur í ónæmiskerfinu sem hefur áhrif á mörg líffæri í líkamanum (rauðir úlfar)
- Aukin hætta á að fá estrógenháð krabbamein (t.d. móðir, systir eða amma hefur fengið brjóstakrabbamein).
- Aukin hætta á að fá blóðtappa (sjá „Blóðtappar í bláæð (bláæðasegarek)“)
- Sléttvöðvahnútar í legi (góðkynja æxli).
- Mjög hátt gildi blóðfitu (þríglýseríð).
- Vökvasöfnun vegna sjúkdóma í hjarta eða nýrum.
- Arfgengur og áunninn ofnæmisjúgur.

Ef eitt eða fleira af ofangreindu kemur fram eða ef eitthvað er óljóst, ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar Vagifem.

Hættu að nota Vagifem og farðu strax til læknis

Ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi meðan á töku kvenhormónauppbótar stendur:

- Höfuðverkur sem líkist migreni kemur fram í fyrsta sinn
- Gul húð eða augu (gula). Þetta geta verið merki um lifrarsjúkdóm
- Þrota í andliti, tungu og/eða hálsi og/eða átt erfitt með að kyngja eða færð ofsakláða, ásamt öndunarerfiðleikum sem benda til ofnæmisbjúgs
- Blóðþrýstingurinn hækkar töluvert (einkenni geta verið höfuðverkur, þreyta og sundl)
- Eitthvert atriðanna sem talin eru upp í kaflanum „Ekki má nota Vagifem“ hér að ofan.
- Ef þú verður barnshafandi
- Ef þú tekur eftir einkennum blóðtappa, eins og:
 - sársaukafullum þrota og roða í fótleggjum
 - skyndilegum brjóstverk
 - öndunarerfiðleikum.Sjá frekari upplýsingar í „Blóðtappar í bláæð (bláæðasegarek)“.

Athugið: Vagifem er ekki getnaðarvörn. Ef innan við 12 mánuðir hafa liðið frá síðustu tíðablæðingum eða ef þú ert yngri en 50 ára, gætir þú þurft að nota getnaðarvörn að auki til að koma í veg fyrir getnað. Leitaðu ráða hjá læknum.

Kvenhormónauppbót og krabbamein

Mikil þykknun í legslímhúð (frumufjölgun í legslímu) og krabbamein í legslímhúð (legslímukrabbamein)

Langvarandi notkun taflna með estrógeni eingöngu sem kvenhormónauppbót getur aukið hættuna á krabbameini í legslímhúð (legslímu).

Ekki er vitað hvort svipuð áhætta eigi við um Vagifem þegar það er notað endurtekið eða í langan tíma (lengur en eitt ár). Sýnt hefur verið fram á að frásög Vagifem yfir í blóðrás er mjög lítið og því er ekki nauðsynlegt að bæta við prógestageni.

Ef þú færð **milliblaðingar** eða **blettablaðingar** er það yfirleitt ekkert sem þarf að hafa áhyggjur af, en þú átt að panta tíma hjá lækni vegna þess að þetta getur verið merki um að legslímhúðin hafi þykknað.

Eftirfarandi upplýsingar um áhættu eiga við um lyf sem eru notuð sem kvenhormónauppbót þegar hormón berast í blóðrásina. Vagifem er hins vegar ætlað til staðbundinnar notkunar í leggöngum og frásög yfir í blóðrás er mjög lítið. Ólíklegra er að kvillarnir sem nefndir eru hér fyrir neðan versni eða komi aftur meðan á meðferð með Vagifem stendur, en þú ættir að leita til læknisins ef þú hefur áhyggjur.

Brjóstakrabbamein

Rannsóknargögn gefa til kynna að notkun Vagifem auki ekki hættu á brjóstakrabbameini hjá konum sem hafa ekki áður greinst með brjóstakrabbamein. Það er ekki vitað hvort öruggt sé að nota Vagifem hjá konum sem hafa áður greinst með brjóstakrabbamein.

Sköðaðu brjóstin reglulega. Leitaðu til læknisins ef þú tekur eftir breytingum eins og:

- dældum í húðinni
- breytingum á geirvörtum
- hnútum sem hægt er að þreifa eða sjá

Auk þess er ráðlagt að fara í brjóstamyndatöku þegar slíkt er í boði.

Eggjastokkkrabbamein

Eggjastokkkrabbamein er mjög sjaldgæft – mun sjaldgæfara en brjóstakrabbamein. Notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu hefur verið tengd við örlítið aukna hættu á eggjastokkkrabbameini.

Samanburður

Hættan á krabbameini í eggjastokkum er mismunandi eftir aldri. Til dæmis, hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára, sem ekki nota kvenhormónauppbót, munu u.þ.b. 2 af hverjum 2.000 konum greinast með eggjastokkkrabbamein á 5 ára tímabili. Hjá konum sem hafa notað kvenhormónauppbót í 5 ár, eru u.þ.b. 3 tilfelli hjá hverjum 2.000 notendum (þ.e. u.þ.b. 1 viðbótartilfelli).

Áhrif kvenhormónauppbótar á hjarta og blóðrás

Blóðtappar í bláæð (bláæðasegarek)

Hætta á **blóðtappa í bláæð** er um það bil 1,3 til 3-falt hærrí hjá konum sem nota kvenhormónauppbót en hjá konum sem ekki eru á meðferð, sérstaklega á fyrsta ári meðferðar.

Blóðtappar geta verið alvarlegir, og ef þeir berast til lungna getur það valdið brjóstverkjum, öndunarerfiðleikum, yfirliði eða jafnvel dauða.

Líklegra er að þú fái blóðtappa í bláæð með aldrinum og ef eitt eða fleiri af eftirtöldu á við um þig. Segðu læknum frá því ef eitthvað af eftirtöldu á við þig:

- Þú getur ekki gengið um lengri tíma vegna stórrar skurðaðgerðar, áverka eða veikinda (sjá einnig kafla 3, „Ef þú þarft að fara í skurðaðgerð“)
- Þú ert í mikilli yfirþyngd (BMI>30 kg/m²)
- Þú ert með röskun á blóðstorknun, sem krefst langvarandi meðhöndlunar með lyfi sem kemur í veg fyrir myndun blóðtappa
- Einhver náinn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lungu eða annað líffæri
- Þú ert með rauða úlfa
- Þú ert með krabbamein

Sjá einkenni blóðtappa í „Hættu að nota Vagifem og farðu strax til læknis“.

Samanburður

Hjá konum á sextugsaldri sem ekki nota kvenhormónauppbót, er búist við að 4 til 7 af hverjum 1.000, að meðaltali, fái blóðtappa í bláæð á 5 ára tímabili.

Hjá konum á sextugsaldri sem hafa notað kvenhormónauppbót með estrógeni eingöngu lengur en 5 ár, er fjöldinn 5 til 8 af hverjum 1.000 (þ.e. 1 viðbótartilfelli).

Hjartasjúkdómur (hjartaáfall)

Hættan á að fá hjartasjúkdóm eykst ekki hjá konum sem eru á meðferð með estrógeni eingöngu.

Heilaslag

Hætta á heilaslagi er um það bil 1,5-falt hærrí hjá konum sem nota kvenhormónauppbót en hjá konum sem ekki eru á meðferð. Fjöldi viðbótartilfella af heilaslagi vegna kvenhormónauppbótar eykst með aldri.

Samanburður

Hjá konum á sextugsaldri sem ekki nota kvenhormónauppbót, er búist við að 8 af hverjum 1.000, að meðaltali, fái heilaslag á 5 ára tímabili. Hjá konum á sextugsaldri sem nota kvenhormónauppbót með estrógeni-prógestageni lengur en 5 ár, er fjöldinn 11 af hverjum 1.000 (þ.e. 3 viðbótartilfelli).

Aðrir sjúkdómar

Kvenhormónauppbót kemur ekki í veg fyrir minnistap. Hætta á hugsanlegu minnistapi getur verið örlítið meiri hjá konum sem byrja að nota kvenhormónauppbót af einhverju tagi eftir 65 ára aldur. Leitaðu ráða hjá læknum.

Notkun annarra lyfja samhliða Vagifem

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, jurtalyf og aðrar náttúruvörur. Vagifem er þó notað til staðbundinnar meðferðar í leggöngum og ólíklegt er að það hafi áhrif á verkun annarra lyfja. Vagifem getur haft áhrif á önnur lyf sem notuð eru í leggöngum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Vagifem er eingöngu ætlað til notkunar hjá konum eftir tíðahvörf. Ef þú verður þunguð hættu meðferðinni og hafðu samband við lækinn.

Akstur og notkun véla

Vagifem hefur ekki áhrif á akstur eða notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Vagifem

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun lyfsins

- Byrjaðu að nota Vagifem á þeim degi sem hentar þér best.
- Komdu skeiðartöflunni fyrir í leggöngunum með stökunni.

Í kaflanum „NOTKUNARLEIÐBEININGAR“ aftast í fylgiseðlinum eru upplýsingar um hvernig þetta er gert. Lestu leiðbeiningarnar vandlega áður en þú notar Vagifem.

Hversu mikið á að nota

- Notaðu eina skeiðartöflu á sólarhring fyrstu 2 vikurnar.
- Eftir það skaltu nota eina skeiðartöflu tvisvar sinnum í viku. Hafðu 3 eða 4 sólarhringa á milli skammta.

Almennar upplýsingar um meðferð við einkennum tíðahvarfa

- Læknirinn mun ávísa minnsta mögulega skammti af Vagifem sem meðhöndlar einkennin í eins skamman tíma og hægt er. Ræddu við lækinn ef þú heldur að skammturinn sé of stór eða ekki nógu stór.
- Aðeins á að halda meðferð áfram ef ávinningurinn er meiri en áhættan. Ráðfærðu þig við lækinn.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).
- Vagifem er til staðbundinnar notkunar í leggöngum. Estradíólskammturinn er svo lítill að nota þyrfti verulega margar skeiðartöflur til að ná þeim skammti sem venjulega er notaður við meðferð til inntöku.

Ef gleymist að nota Vagifem

- Ef þú gleymir skammti skaltu nota lyfið eins fljótt og þú manst eftir því.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Vagifem

Aðeins skal hætta notkun Vagifem í samráði við lækinn. Læknirinn mun útskýra hvaða áhrif það getur haft að hætta meðferðinni. Læknirinn mun einnig ræða aðra meðferðarmöguleika.

Ef þú þarft að fara í skurðaðgerð

Ef þú átt að fara í skurðaðgerð þarftu að greina læknum frá því að þú notir Vagifem. Þú gætir þurft að hætta notkun Vagifem í u.þ.b. 4 til 6 vikur fyrir aðgerðina, til þess að draga úr hættunni á blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar í bláæð (bláæðasegarek)“). Spyrðu lækinn hvenær þú megir byrja að nota Vagifem að nýju.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Oftar er greint frá eftirfarandi sjúkdómum hjá konum sem nota lyf sem kvenhormónauppbót þegar hormón berast í blóðrásina samanborið við konur sem ekki nota kvenhormónauppbót. Þessi áhætta á síður við meðferðir til notkunar í leggöngum eins og Vagifem:

- eggjastokkakrabbamein
- blóðtappar í bláæðum í fótleggjum eða lungum (bláæðasegarek)
- heilaslag
- líklegt minnstap ef notkun kvenhormónauppbótar hefst eftir 65 ára aldur.

Sjá frekari upplýsingar um þessar aukaverkanir í kafla 2, „Áður en byrjað er að nota Vagifem“.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Höfuðverkur
- Kviðverkir
- Blæðingar frá leggöngum, útferð eða óþægindi.

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Kynfærasýkingar af völdum sveppa
- Ógleði
- Útbrot
- Þyngdaraukning
- Hitakóf
- Háþrýstingur.

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- Niðurgangur
- Vökvasöfnun
- Versnun mígrenis
- Almenn ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðaofnæmisviðbrögð/-lost).

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum í tengslum við estrógenmeðferð til inntöku:

- Gallblöðrusjúkdómur
- Ýmsir húðsjúkdómar:
 - mislitun húðar, sérstaklega í andliti og á hálsi, kallast „þungunarfreknur“
 - rauðleitir hnúðar í húðinni sem verkjar í (þrimlasótt)
 - útbrot ásamt roðablettum sem líkjast skotskífum eða sárum (regnbogaroðasótt)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vagifem

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma í kæli.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vagifem inniheldur

- Virka innihaldsefnið er estradíól 10 míkrogrömm (sem estradíólhemíhýdrat).
Hver skeiðartafla inniheldur 10 míkrogrömm af estradíóli (sem estradíólhemíhýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru hýprómellósi, laktósaehýdrat, maíssterkja og magnesíumsterat.
- Filmuhúðin inniheldur hýprómellósa og makrógól 6000.

Lýsing á útliti Vagifem og pakkingastærðir

Hver hvít skeiðartafla er í einnota stjöku.

NOVO 278 er greipt í aðra hliðina á Vagifem.

Pakkingastærðir

18 skeiðartöflur með stökum.

24 skeiðartöflur með stökum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Danmörk

Umboð á Íslandi:

Vistor hf., sími: 535 7000

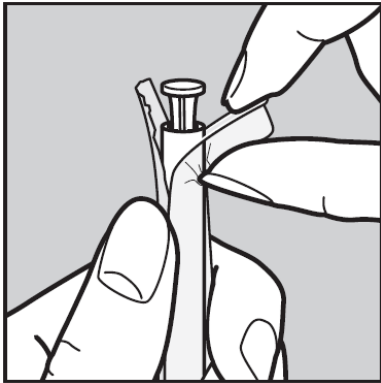
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2022.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

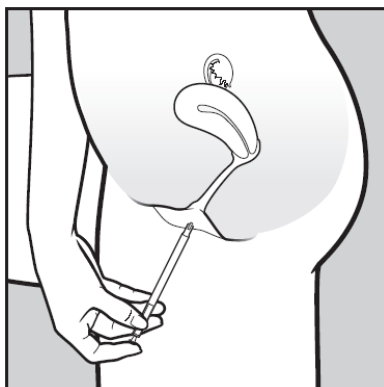
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar: <http://www.serlyfjaskra.is>.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

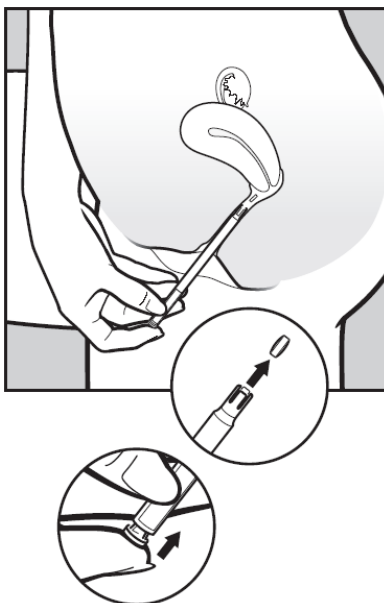
Hvernig nota á Vagifem



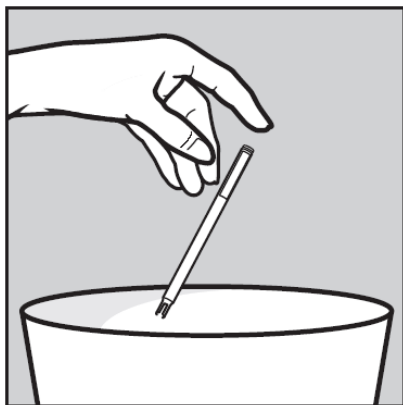
1. Rífdú eina þynnupakkningu af.
Pakningin opnast eins og sýnt er á myndinni.



2. Færðu stjólkuna gætilega inn í leggöngin þar til þú finnur fyrirstöðu (8-10 cm).



3. Skeiðartaflan er losuð úr með því að ýta varlega á stimpil stjökunnar þar til smellur heyrast.
Taflan festist strax við leghálsslímhúðina. Hún rennur ekki út þegar þú stendur upp og gengur.



4. Dragðu stökuna út og fleygðu henni.

© 2020
Novo Nordisk A/S