Vagifem

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vagifem 10 microgram, 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 'Mogelijke bijwerkingen' 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U VAGIFEM NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U VAGIFEM?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U VAGIFEM?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VAGIFEM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vagifem 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.

Vagifem behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd vaginale hormonale substitutietherapie (HST).

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

Vagifem is werkzaam door vervanging van het oestrogeen dat normaal in de eierstokken van vrouwen wordt geproduceerd. Het middel wordt in de vagina ingebracht, zodat het hormoon wordt vrijgesteld waar het nodig is. Dit kan ongemak in de vagina verlichten.

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

2. WANNEER MAG U VAGIFEM NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige onderzoeken

Het gebruik van HST houdt risico's in welke dienen te worden afgewogen alvorens te beginnen met de inname of te besluiten hiermee door te gaan.

De ervaring met behandeling van vrouwen in premature menopauze (door falen van de eierstokken of na een operatie) is beperkt. Als u een premature menopauze heeft, kunnen de risico's van gebruik van HST verschillend zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of herbegint) met HST, zal uw arts u vragen stellen over de medische geschiedenis van u zelf en uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek te doen. Dit kan, indien nodig, een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten.

Eenmaal u gestart bent met Vagifem, moet u zich minstens eenmaal per jaar door uw arts laten onderzoeken. Bespreek tijdens deze onderzoeken met uw arts de voordelen en de risico's van het voortzetten van Vagifem.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken, zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u Vagifem niet gebruiken?
Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt aan één van de onderstaande punten, **overleg dan eerst met uw arts** voordat u Vagifem gebruikt.

Gebruik Vagifem niet als:
- U **allergisch** (overgevoelig) bent voor **estradiol** of voor een van de stoffen in Vagifem. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 'Inhoud van de verpakking en overige informatie'.
- Als u **borstkanker** heeft, ooit heeft gehad of als het bij u vermoed wordt.
- Als u een **kanker** heeft of heeft gehad die **gevoelig is voor oestrogenen,** zoals een kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als er een vermoeden is dat u dit heeft.
- Als u **onverklaarbare vaginale bloedingen** heeft.
- Als u een overmatige **verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en die niet wordt behandeld.
- Als u een **bloedprop in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- Als u een **bloedstollingsafwijking** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombinedeficiëntie).
- Als u een ziekte, veroorzaakt door bloedproppen in de slagaders, heeft of recent gehad heeft, zoals een **hartaanval**, **beroerte** of **angina pectoris.**
- Als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctietesten zijn nog niet normaal.
- Als u een zeldzame bloedaandoening met de naam "**porfyrie**" heeft, die doorgegeven wordt in de familie (erfelijk).

Als één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst optreedt terwijl u Vagifem gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en raadpleeg direct uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Vagifem?
Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u ooit last heeft of last heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen. Deze kunnen namelijk weer optreden of verergeren tijdens de behandeling met Vagifem. Als dit het geval is, moet u vaker langsgaan bij uw arts voor een medisch onderzoek.

- Astma
- Epilepsie
- Diabetes
- Galstenen
- Hoge bloeddruk
- Migraine of ernstige hoofdpijn
- Een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- Groei van het baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- Een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- Een aandoening van het afweersysteem die verschillende organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematodes, SLE)
- Verhoogd risico op oestrogeengevoelige kanker (bv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- Verhoogd risico op het ontstaan van bloedproppen (zie 'Bloedproppen in een ader (trombose)')
- Fibromen in uw baarmoeder
- Een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- Vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- Erfelijk en verworven angio-oedeem.

Stop met het gebruik van Vagifem en ga onmiddellijk naar een arts
Als u één van de volgende situaties opmerkt wanneer u HST gebruikt:
- Migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- Een gele verkleuring van uw huid of uw oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening
- Een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijk slikken of netelroos, in combinatie met moeilijk ademen, wat kan wijzen op angio-oedeem
- Een sterke stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid zijn)
- Eén van de aandoeningen vermeld in de rubriek hierboven 'Wanneer mag u Vagifem niet gebruiken?'
- Als u zwanger wordt
- Als u tekenen bemerkt van een bloedprop, zoals:
  – pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  – plotselinge pijn op de borst
  – moeilijkheden bij het ademhalen.

Voor meer informatie, zie 'Bloedproppen in een ader (trombose)'.

Opmerking: Vagifem is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, kunt u nog steeds nood hebben aan aanvullende anticonceptie om een zwangerschap te voorkomen. Spreek met uw arts voor advies.

HST en kanker

Buitensporige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

De inname van HST tabletten met alleen oestrogeen gedurende een lange periode kan de kans verhogen op kanker van het baarmoederslijmvlies (het endometrium).

Het is onzeker of er een vergelijkbaar risico is met Vagifem wanneer het wordt gebruikt voor herhaalde of langdurige (meer dan één jaar) behandelingen. Vagifem vertoont echter een zeer lage absorptie in het bloed en daarom is de toevoeging van progestageen niet nodig.

Wanneer er bij u een **doorbraakbloeding** of **spotting** optreedt, dan is dit normaal niets waarover u zich zorgen moet maken, maar u moet een afspraak maken bij uw arts. Dit kan wijzen op verdikking van uw baarmoederslijmvlies.

De volgende risico's gelden voor geneesmiddelen voor hormonale substitutietherapie (HST) die in het bloed circuleren. Vagifem is echter voor lokale behandeling in de vagina, en de opname in het bloed is zeer laag. Het is onwaarschijnlijk dat de hieronder vermelde aandoeningen zullen verergeren of terugkomen tijdens behandeling met Vagifem, maar u moet uw arts raadplegen als u zich zorgen maakt.

Borstkanker

Onderzoek wijst erop dat het gebruik van Vagifem de kans op borstkanker niet verhoogt bij vrouwen die geen borstkanker hebben gehad. Het is niet gekend of Vagifem veilig kan worden gebruikt door vrouwen die in het verleden borstkanker hebben gehad.

Controleer regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:
- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- vorming van knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Aanvullend wordt u aangeraden om deel te nemen aan mammografie screeningprogramma's wanneer deze u worden aangeboden.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)

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

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).

Effect van HST op hart en bloedsomloop

Bloedproppen in een ader (trombose)
Het risico op vorming van **bloedproppen in de aderen** is ongeveer 1,3 tot 3 maal hoger bij vrouwen die een HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.
Bloedproppen kunnen ernstig zijn en als er één in de longen terechtkomt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedprop in uw aderen neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts indien één van deze situaties op u van toepassing is:
- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een ernstige operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3. 'Als u een ingreep moet ondergaan')
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m^2)
- u heeft een bloedstollingsstoornis die een langdurige behandeling vereist met een geneesmiddel gebruikt om bloedproppen te voorkomen
- als één van uw naaste familieleden ooit een bloedprop heeft gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematodes (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedprop, zie 'Stop met het gebruik van Vagifem en ga onmiddellijk naar een arts'.

Vergelijking
Er kan verwacht worden dat bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die geen HST innemen, gemiddeld 4 tot 7 vrouwen op 1.000 een bloedprop zullen ontwikkelen in een ader over een periode van 5 jaar.
Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruikten, zullen er 5 tot 8 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 1 extra geval).

Hartziekte (hartaanval)
Vrouwen die HST met alleen oestrogeen innemen, hebben geen verhoogde kans op een hartziekte.

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

Vergelijking
Er kan verwacht worden dat bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die geen HST innemen, gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte zullen krijgen over een periode van 5 jaar.
Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die een HST innemen, zullen er 11 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn over 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

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 65 jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Vagifem nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, kruidengeneesmiddelen of andere natuurproducten. Vagifem wordt echter voor lokale behandeling in de vagina gebruikt en heeft waarschijnlijk geen invloed op andere geneesmiddelen. Vagifem kan andere vaginaal toegepaste behandelingen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Vagifem is alleen bestemd voor gebruik bij vrouwen in de menopauze. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Vagifem en neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Geen effect bekend.

3. HOE GEBRUIKT U VAGIFEM?

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 geneesmiddel
- U kunt met het gebruik van Vagifem beginnen op eender welke dag als het u uitkomt.
- Breng de tablet voor vaginaal gebruik in de vagina met behulp van de applicator.

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

Hoeveel moet u gebruiken?
- Gebruik gedurende de eerste 2 weken elke dag één tablet voor vaginaal gebruik.
- Gebruik daarna tweemaal per week één tablet voor vaginaal gebruik. Laat 3 of 4 dagen tussen elke dosis.

Algemene informatie over het behandelen van menopauzale symptomen
- Uw arts zal ernaar streven de laagst mogelijke dosis van Vagifem voor te schrijven om uw symptomen te behandelen voor een zo kort mogelijke periode. Praat met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.
- De behandeling dient alleen te worden voortgezet als het voordeel opweegt tegen het risico. Bespreek dit met uw arts.

Heeft u te veel Vagifem gebruikt?
- Wanneer u te veel Vagifem heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- Vagifem is bedoeld voor lokale behandeling in de vagina. De dosis estradiol is zo laag dat een aanzienlijk aantal tabletten zou gebruikt moeten worden om de dosis te bereiken die normaal gesproken voor behandeling via de mond wordt gebruikt.

Bent u vergeten Vagifem te gebruiken?
- Als u een dosis vergeten bent, gebruik het geneesmiddel dan van zodra u er zich bewust van bent.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Als u een ingreep moet ondergaan
Als u een ingreep moet ondergaan, vertel de chirurg dat u Vagifem gebruikt. Misschien moet u het gebruik van Vagifem ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stopzetten, om het risico op een bloedprop te verminderen (zie rubriek 2. 'Bloedproppen in een ader'). Vraag uw arts wanneer u opnieuw Vagifem mag gebruiken.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende ziektes worden vaker gemeld bij vrouwen die HST geneesmiddelen gebruiken die in het bloed circuleren dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Deze risico's zijn minder van toepassing op vaginaal toegediende behandelingen zoals Vagifem:
- eierstokkanker;
- bloedproppen in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie);
- beroerte;
- mogelijk geheugenverlies als de HST werd gestart na 65 jaar.

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2 'Wanneer mag u Vagifem niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

Vaak voorkomend: kunnen tot 1 op de 10 personen treffen
- Hoofdpijn
- Maagpijn
- Vaginale bloedingen, afscheiding of ongemak.

Soms voorkomend: kunnen tot 1 op de 100 personen treffen
- Een door een schimmel veroorzaakte infectie van de geslachtsorganen
- Misselijkheid
- Huiduitslag
- Gewichtstoename
- Warmte-opwellingen
- Verhoogde bloeddruk.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Diarree
- Vochtretentie
- Verergering van migraine
- Overgevoeligheid over het hele lichaam (bv. anafylactische reactie/shock)
- Moeite met slapen
- Vaginale en genitale jeuk
- Jeuk
- Netelroos
- Allergische reactie op de toedieningsplaats, zoals genitale uitslag
- Verwonding door het apparaat
- Het geneesmiddel werkt niet
- Borstkanker
- Endometriumkanker
- Diepe veneuze trombose
- Endometriumhyperplasie
- Vulvovaginale pijn
- Reactie op de toedieningsplaats

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd bij systemische oestrogeenbehandeling:
- galblaasaandoening
- verschillende huidaandoeningen:
  – pigmentvlekken, met name in het gezicht of de nek, ook wel 'zwangerschapsmasker' genoemd (chloasma)
  – pijnlijke rode 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U VAGIFEM?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.
Dit geneesmiddel kan een risico vormen voor het aquatisch milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Vagifem?
- De werkzame stof in dit middel is estradiol 10 microgram (als estradiolhemihydraat). Elke tablet voor vaginaal gebruik bevat 10 microgram estradiol (als estradiolhemihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, lactosemonohydraat, maïszetmeel en magnesiumstearaat.
- De filmomhulling bevat: hypromellose en macrogol 6000.

Hoe ziet Vagifem eruit en wat zit er in een verpakking?
Elke witte tablet voor vaginaal gebruik wordt geleverd in een applicator voor eenmalig gebruik.

Een Vagifem tablet draagt de vermelding “NOVO 278” aan één zijde.

Verpakkingsgrootten
18 tabletten voor vaginaal gebruik met applicators
24 tabletten voor vaginaal gebruik met applicators

Het is mogelijk dat niet alle genoemde 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 Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, België

Fabrikant
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denemarken

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE369031

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2025.

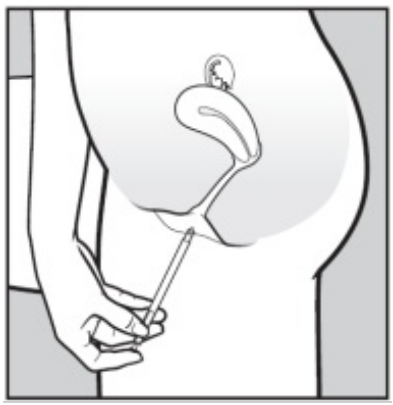
Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be.

INSTRUCTIES VOOR DE GEBRUIKSTER

Hoe gebruikt u Vagifem?

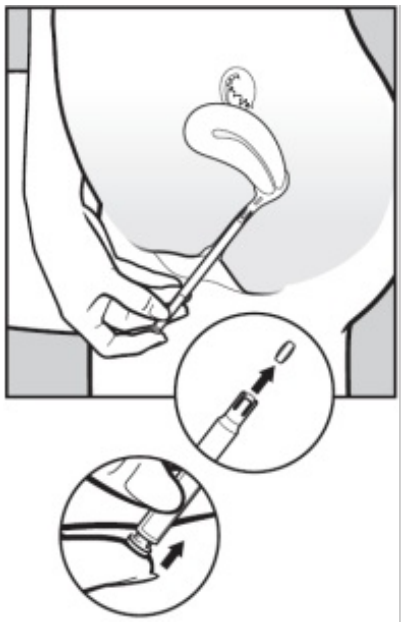
1. Scheur één enkele blisterverpakking los.

Open het uiteinde zoals aangegeven in de afbeelding.



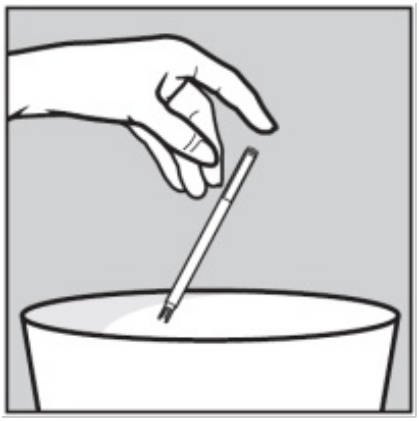
2. Breng de applicator voorzichtig in de vagina.

Stop wanneer u wat weerstand voelt (na 8-10 cm).



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

De tablet zal zich direct aan de wand van de vagina hechten.
De tablet zal er niet uitvallen als u staat of loopt.



4. Neem de applicator uit de vagina en gooi hem weg.

© 2025
Novo Nordisk A/S