Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lenzetto 1,53 mg/dosis, spray voor transdermaal gebruik, oplossing

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 LENZETTO 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 LENZETTO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een hormonale substitutietherapie (HST). Het bevat het vrouwelijk hormoon uit de groep van oestrogenen. Dit middel wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen wiens laatste natuurlijke menstruatie ten minste 6 maanden geleden is.
Dit middel kan ook worden gebruikt bij vrouwen die een operatie hebben gehad voor verwijdering van de eierstokken, aangezien dit onmiddellijk leidt tot de menopauze (overgang).

Dit middel is een sprayoplossing met een kleine hoeveelheid medicijn met de naam estradiol. Wanneer het zoals voorgeschreven op de huid wordt gesproeid, gaat het door de huid heen en komt het in de bloedbaan terecht.

Dit middel wordt gebruikt voor:
Verlichting van symptomen die na de menopauze optreden
In de periode rond de menopauze vermindert de hoeveelheid oestrogeen die door het lichaam van een vrouw wordt geproduceerd. Dit kan symptomen zoals verhit gezicht, nek en borst veroorzaken ("opvliegers"). Dit middel verlicht deze symptomen na de menopauze. U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als de symptomen uw dagelijks leven sterk hinderen.

Dit middel is geïndiceerd voor de behandeling van symptomen van oestrogeentekort na de menopauze; wanneer de menstruatie is opgehouden ten gevolge van de menopauze. Symptomen van oestrogeentekort zijn onder andere opvliegers (plotselinge hitte en transpiratie over het hele lichaam), slaapproblemen, geïrriteerdheid en vaginale droogheid.

Er is slechts beperkte ervaring van behandeling bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Dit middel is geen anticonceptiemiddel.

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

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles
Het gebruik van HST houdt risico's in, die in aanmerking moeten worden genomen bij het besluit om met de behandeling te beginnen of ermee door te gaan.

Er is slechts beperkte ervaring van behandeling bij vrouwen met een vroegtijdige menopauze (als gevolg van ovarieel falen of een operatieve ingreep). Indien u een vroegtijdige menopauze heeft, kunnen de risico's bij het gebruik van HST anders zijn. Praat hierover met uw arts.

Voor u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts u vragen stellen over de medische voorgeschiedenis van uzelf en uw familie. Uw arts kan ertoe besluiten om een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan bestaan uit een onderzoek van uw borsten en/of indien nodig een inwendig onderzoek.

Zodra u met dit middel bent begonnen, dient u regelmatig naar uw arts terug te gaan voor controles (ten minste eenmaal per jaar). Bespreek tijdens deze controles met uw arts welke voordelen en risico's verbonden zijn met het doorgaan van Lenzetto.

Volg de aanbevelingen van uw arts en laat uw borsten regelmatig controleren.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Gebruik dit middel niet als een van de volgende punten voor u geldt. Als u ergens over twijfelt, **neem dan contact op met uw arts** voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft **borstkanker**, of heeft dit gehad, of u vermoedt dat u borstkanker heeft.
- U heeft een **kankertype dat gevoelig is voor oestrogenen**, zoals kanker in het baarmoederslijmvlies (endometrium), of u vermoedt dat u dat heeft.
- U heeft **vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet bekend is**.
- U heeft een **overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) die niet wordt behandeld.
- U heeft een **bloedstolsel in een ader** (trombose), of heeft dit gehad, bv. in de benen (diep-veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- U heeft een **bloedstollingsaandoening (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie)**.
- U heeft een ziekte die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de aders, of heeft recentelijk een dergelijke ziekte gehad, zoals **hartaanval**, **beroerte** of **angina**.
- U heeft een **leverziekte**, of heeft deze ooit gehad, en uw leverfunctie is nog niet genormaliseerd.
- U heeft een zeldzame bloedaandoening genaamd "porfyrie" die wordt overgeleverd aan volgende generaties (erfelijke aandoening).
- U bent **allergisch** voor estradiol of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als een of meer van bovenstaande situaties voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van dit middel, dient u meteen met het middel te stoppen en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts voor aanvang van de behandeling als u ooit een van de volgende problemen heeft gehad, aangezien deze terug kunnen komen of

kunnen verergeren tijdens behandeling met dit middel. Als dit het geval is, dient u vaker naar de dokter te gaan voor controles:

- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel 'vleesboom' genoemd)
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose) of een voorgeschiedenis van abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie).
- verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels (zie "Bloedstolsels in een ader (trombose)");
- verhoogd risico op het krijgen van een oestrogeengevoelig kankertype (zoals het hebben van een moeder, zus of oma die borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- een leveraandoening zoals een goedaardig levergezwel;
- diabetes;
- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijn;
- een aandoening van het immuunsysteem die meerdere organen in het lichaam aantast (systemische lupus erythematodes, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose);
- een ernstig verhoogde vetconcentratie in het bloed (triglyceriden);
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen;
- erfelijk en verworven angio-oedeem.

Stop het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts
als u tijdens HST het volgende merkt:

- een of meer van de aandoeningen die in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" staan beschreven;
- vergelen van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening;
- zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen; deze verschijnselen wijzen namelijk op een angio-oedeem;
- een grote verhoging in bloeddruk (mogelijke symptomen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid);
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst heeft;
- als u zwanger wordt;
- als u tekenen van een bloedstolsel merkt, zoals:
- pijnlijke zwelling en roodheid van de benen;
- plotselinge pijn op de borst;
- moeite met ademhalen.

Zie "Bloedstolsels in een ader (trombose)" voor meer informatie.

Opmerking: Dit middel is geen anticonceptiemiddel. Als uw laatste menstruatie minder dan 12 maanden geleden heeft plaatsgevonden, of als u jonger bent dan 50 jaar, dient u een aanvullend anticonceptiemiddel te gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Raadpleeg uw arts voor advies.

HST en kanker

Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker in het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).
Gebruik van HST met uitsluitend oestrogeen verhoogt het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker in het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Inname van progestageen naast het oestrogeen op ten minste 12 dagen van de 28-daagse cyclus voorkomt dit extra risico. Uw arts zal daarom ook een progestageen voorschrijven als u uw baarmoeder nog heeft. Als uw baarmoeder verwijderd is (een hysterectomie), dient u met uw arts te bespreken of het veilig is om dit middel zonder progestageen te gebruiken.

Bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die geen HST gebruiken, wordt bij gemiddeld 5 van de 1.000 gebruikers tussen de 50 en 65 jaar endometriumkanker vastgesteld.

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 tot 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en die HST met uitsluitend oestrogeen gebruiken, krijgen 10 tot 60 van de 1.000 de diagnose endometriumkanker (d.w.z. 5 tot 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en de duur van het gebruik.

Dit middel bevat een hogere dosis oestrogeen dan andere HST-producten met uitsluitend oestrogeen. Het risico op endometriumkanker bij gebruik van dit middel samen met een progestageen is niet bekend.

Onverwachte bloedingen
Eenmaal per maand zult u een bloeding hebben (onttrekkingsbloeding genoemd) bij gebruik van Lenzetto in combinatie met sequentieel gedoseerd progestageen. Als u echter een onverwachte bloeding of licht bloedverlies (spotting) heeft naast de maandelijkse bloeding die:

- meer dan de eerste 6 maanden aanhoudt;
- begint nadat u dit middel meer dan 6 maanden heeft gebruikt;
- aanhoudt na stopzetting van dit middel;

dient u zo spoedig mogelijk contact op te nemen met uw arts.

Borstkanker
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutietherapie (HST) met een oestrogeen-progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na

het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Vergelijking:
Van de vrouwen tussen 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1 000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1 000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageencombinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer uw borsten regelmatig. Neem contact op met uw arts als u veranderingen merkt, zoals:

- rimpeling van de huid,
- verandering van de tepel,
- knobbels die u ziet of voelt.

U wordt ook aangeraden om mammografieprogramma's te volgen als u dat wordt aangeboden. Voor mammografiescreening is het belangrijk dat u de verpleegkundige/zorgverlener die de röntgenfoto maakt, vertelt dat u HST gebruikt, aangezien dit middel de dichtheid van uw borsten kan vergroten, wat effect kan hebben op het resultaat van de screening. Waar de dichtheid van de borst groter is, worden misschien niet alle knobbeltjes op het mammogram gevonden.

Eierstokkanker
Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen therapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen tussen 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 gebruikers (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effect van HST op hart en bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)
Het risico op **bloedstolsels in de aders** is ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger bij HST-gebruikers dan bij mensen die het niet gebruiken, vooral gedurende het eerste jaar van gebruik.

Bloedstolsels kunnen ernstige gevolgen hebben, en als een bloedstolsel in de longen terecht komt, kan het pijn op de borst, ademnood, flauwvallen of zelfs overlijden veroorzaken.

Het is waarschijnlijker dat u een bloedstolsel in een ader krijgt naarmate u ouder wordt en als een van de volgende situaties voor u geldt. Vertel het uw arts als een van deze situaties voor u geldt:

- U kunt niet lang lopen vanwege een zware operatie, letsel of aandoening (zie ook rubriek 3 “Als u een operatie moet ondergaan”).
- U heeft veel overgewicht (BMI > 30 kg/m^2).
- U heeft een bloedstollingsaandoening die over lange termijn moet worden behandeld met een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van bloedstolsels.
- Iemand in uw naaste familie heeft ooit een bloedstolsel in een been, long of ander orgaan gehad.
- U heeft systemische lupus erythematodes - SLE (chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt, hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen).
- U heeft kanker.

Zie “Stop het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts” voor tekenen van een bloedstolsel.

Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar die geen HST gebruiken, wordt verwacht dat over een periode van 5 jaar, gemiddeld 4 tot 7 van de 1.000 een bloedstolsel in een ader krijgen.

Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar die gedurende meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen hebben gebruikt, zullen er 9 tot 12 gevallen van de 1.000 gebruikers zijn (d.w.z. 5 extra gevallen).

Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar bij wie de baarmoeder is verwijderd en die gedurende meer dan 5 jaar HST met uitsluitend oestrogeen hebben gebruikt, zullen er 5 tot 8 gevallen van de 1.000 gebruikers zijn (d.w.z. 1 extra geval).

Hartziekte (hartaanval)
Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval kan voorkomen.

Vrouwen boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, lopen een iets hoger risico op een hartziekte dan diegenen die geen HST gebruiken.

Voor vrouwen bij wie de baarmoeder is verwijderd en die HST met uitsluitend oestrogeen gebruiken, bestaat er geen verhoogd risico op ontwikkeling van een hartziekte.

Beroerte
Het risico op een beroerte is ongeveer 1,5 keer hoger bij HST-gebruikers dan bij diegenen die geen HST gebruiken. Het extra aantal beroertes als gevolg van HST-gebruik wordt met de jaren groter.

Ter vergelijking: Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar die geen HST gebruiken wordt verwacht dat over een periode van 5 jaar 8 van de 1.000 een beroerte krijgen. Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar die HST gebruiken, zullen er in de loop van 5 jaar 11 gevallen van de 1.000 gebruikers zijn (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen
HST verhindert geheugenverlies niet. Er zijn enige aanwijzingen dat vrouwen die na de leeftijd van 65 beginnen met HST, een hoger risico op geheugenverlies hebben. Neem contact op met uw arts voor advies.

Kinderen
Oestradiolspray kan per ongeluk van de huid op andere mensen worden overgedragen. Laat anderen, vooral kinderen, niet in contact komen met het blootgestelde deel van uw huid en bedek het gebied, indien nodig, nadat de spray is opgedroogd. Als een kind in contact komt met het huidoppervlak waar oestradiol op is gesprayd, was de huid van het kind dan zo snel mogelijk met water en zeep. Als gevolg van de overdracht van oestradiol kunnen jonge kinderen tekenen van puberteit vertonen die niet worden verwacht (bijvoorbeeld het ontluiken van de borsten). In de meeste gevallen zullen de verschijnselen verdwijnen wanneer kinderen niet meer worden blootgesteld aan oestradiolspray.
Neem contact op met uw zorgverlener als u tekenen en symptomen (borstontwikkeling of andere seksuele veranderingen) ziet bij een kind dat mogelijk per ongeluk is blootgesteld aan oestradiolspray.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Lenzetto 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 aan uw arts.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van dit middel verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatige bloeding. Dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen tegen **epilepsie** (bv. fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine);
- geneesmiddelen tegen **tuberculose** (bv. rifampicine, rifabutine);
- geneesmiddelen tegen **hiv-infectie** (bv. nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir);
- kruidenmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten.

HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- een geneesmiddel voor epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van toevallen kan verhogen;
- geneesmiddelen voor het behandelen van een hepatitis C virus (HCV) infectie (zoals de combinatiebehandelingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kunnen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) veroorzaken bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen met ethinylestradiol gebruiken. Lenzetto bevat oestradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer Lenzetto wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

Neemt u nog andere geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen zonder voorschrift, kruidengeneesmiddelen of andere natuurlijke producten, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren.

Laboratoriumonderzoek
Als er bloedonderzoek bij u moet worden uitgevoerd, vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dan dat u dit middel gebruikt, omdat dit geneesmiddel invloed kan hebben op de resultaten van sommige tests.

Zwangerschap en borstvoeding
Dit middel is uitsluitend bedoeld voor vrouwen die de menopauze zijn gepasseerd. Als u zwanger wordt, dient u met het gebruik van dit middel te stoppen en contact op te nemen met uw arts.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel heeft geen bekend effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Lenzetto bevat alcohol
Dit middel bevat 65,47 mg alcohol (ethanol) per dosis, overeenkomend met 72,74% w/v (*weight per volume* of gewicht per volume).
Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.
Vloeistoffen waar alcohol in zit zijn brandbaar. Uit de buurt van vuur houden. Vermijd open vuur, een brandende sigaret of apparaten die heet kunnen zijn (zoals haardrogers) terwijl u dit middel op uw huid spuit, en totdat de verstuiving is opgedroogd.

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.

Uw arts zal proberen om u de laagste dosis voor te schrijven om uw symptomen zo kort als nodig te behandelen. Tijdens de behandeling kan uw arts de dosis aan uw persoonlijke behoeften aanpassen. Praat met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk is, of niet sterk genoeg.

Als u geen hysterectomie (chirurgie om je baarmoeder te verwijderen) hebt gehad, zal uw arts u tabletten geven met een ander hormoon, progestogeen, tegen de effecten van oestrogenen op je baarmoederwand. Uw arts zal u uitleggen hoe u deze tabletten moet innemen. Aan het einde van de behandeling met progestogeen kan een onttrekkingsbloeding plaatsvinden. (Zie de rubriek ‘Onverwachte bloedingen’.)

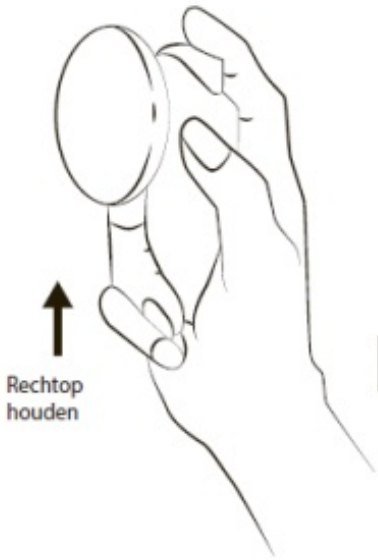
Als u een operatie moet ondergaan
Als je een operatie moet ondergaan, vertel dan de chirurg dat je Lenzetto gebruikt. Het kan dat u het gebruik van Lenzetto moet stoppen 4 tot 6

weken voor de operatie om het risico op bloedklonters te verminderen (see rubriek 2. Bloedstolsels in een ader). Vraag aan uw arts wanneer u Lenzetto opnieuw kan gebruiken.

Waar dit middel moet worden aangebracht
De spray dient aan de binnenkant van een droge en gezonde huid van de onderarm te worden aangebracht. Indien dit niet mogelijk is, moet het aangebracht worden aan de binnenkant van de dij.
Breng dit middel niet aan op de borsten, of in de buurt van de borsten.

Hoe u dit middel aanbrengt
Voordat u een nieuw flesje voor de eerste keer gebruikt, dient de verstuiver eerst voor gebruik te worden klaargemaakt door drie keer met de dop erop te verstuiven (priming). Het flesje dient rechtop te worden gehouden, zoals aangegeven in figuur 1. Druk de knop met uw duim of wijsvinger drie keer recht naar beneden met de dop erop. Het geneesmiddel is nu klaar voor gebruik.

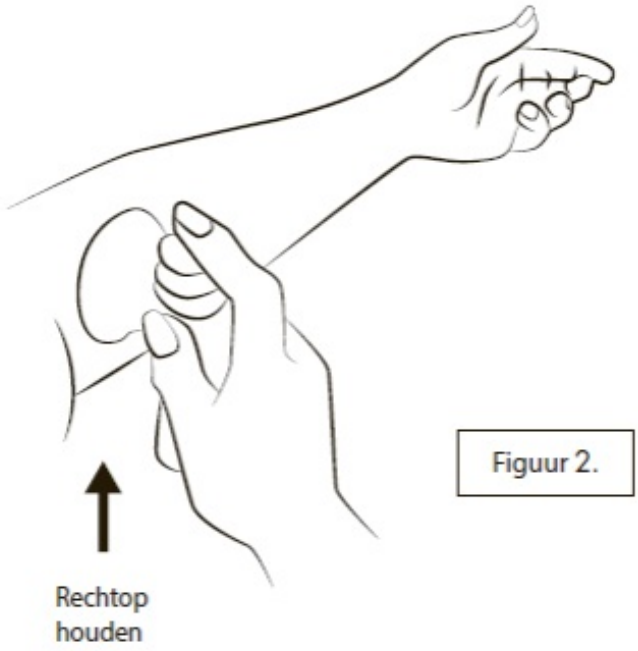
Prepareer de verstuiver NIET voor elke dosis; doe dit alleen als een nieuw flesje voor het eerst in gebruik wordt genomen. Als u één of meerdere dosissen mist, maak dan de verstuiver klaar voor gebruik volgens de instructies beschreven in de rubriek “Bent u vergeten dit middel te gebruiken”.



Figuur 1.

Zorg ervoor dat de huid waar u het geneesmiddel wilt aanbrengen gezond, schoon en droog is.

Hoe u uw dagelijkse dosis moet aanbrengen.



Figuur 2.

Om uw dagelijkse dosis aan te brengen neemt u de plastic dop eraf, houdt u het flesje rechtop en laat u de plastic trechter plat tegen de huid aan rusten. (Figuur 2.)

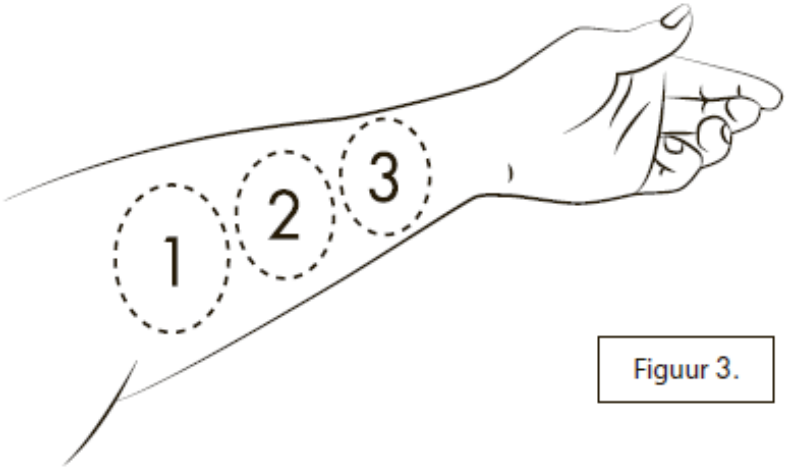
Het kan zijn dat u uw arm of het trechtervormige deel van het flesje wat moet bewegen zodat de trechter helemaal tegen de huid rust, zonder openingen tussen de trechter en uw huid.

Druk de aandrijvingsknop één keer recht naar beneden. Het moet **altijd volledig worden ingedrukt** en ingedrukt worden gehouden alvorens los te

laten.

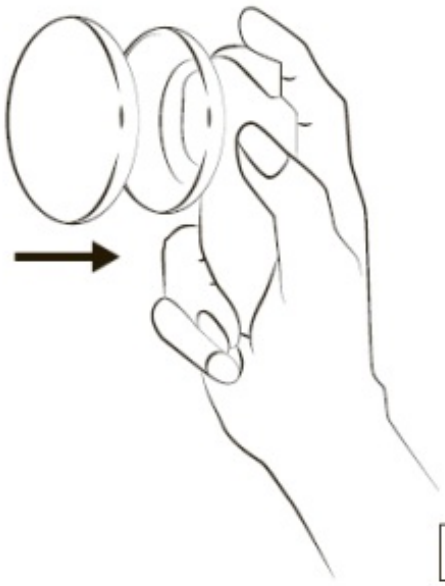
Als een tweede verstuiving nodig is, verplaats de trechter dan tot naast het gebied dat al besproeid is. Druk de knop één keer recht naar beneden.

Als een derde verstuiving nodig is, verplaats de trechter dan nog een keer, en druk de knop één keer recht naar beneden.



Figuur 3.

Als er op de binnenzijde van dezelfde onderarm geen plaats is voor de tweede of derde verstuiving, mag u ook de binnenzijde van uw andere onderarm gebruiken. Als u problemen heeft om de trechter te plaatsen op de binnenzijde van de onderarm zoals aangegeven in figuur 3, of als het moeilijk is voor u om de onderarmen te gebruiken, kunt u de binnenzijde van uw dij gebruiken.


Figuur 4.

Zet na gebruik van dit middel altijd de dop weer op het flesje. (Figuur 4.)

Als het product volgens de instructies gebruikt wordt, ongeacht de spray-vorm of -patroon op de huid, zal elke verstuiving dezelfde hoeveelheid van het bestanddeel op de huid afzetten.

Laat de spray ten minste **2** minuten drogen voor u zich aankleedt, en ten minste **60** minuten voor douchen of wassen. Als u dit middel op een ander gebied van de huid krijgt, zoals uw handen, was dat gebied dan meteen met water en zeep.

Dit middel mag niet op open of beschadigde huid worden gebruikt.

Masseer of wrijf dit middel niet in de huid.

Laat andere mensen het huidgebied waar de spray is gespoten niet aanraken totdat de spray is opgedroogd en bedek het met kleding indien nodig 2 minuten nadat de spray is toegediend. Als anderen (in het bijzonder een kind) per ongeluk de met dit middel besproeide huid aanraken, zeg dan dat ze zich daar onmiddellijk met water en zeep moeten wassen.

Hoeveel van dit middel u dient te gebruiken
Uw arts zal waarschijnlijk beginnen met de laagste dosis (één verstuiving per dag) en u dient met uw arts te bespreken hoe goed het middel voor u werkt. Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen tot twee verstuivingen per dag. De maximale dagelijkse dosis is 3 verstuivingen.

Hoe vaak u dit middel moet gebruiken
Het totale aantal verstuivingen (één verstuiving is één dosis) die uw arts heeft voorgeschreven dient elke dag op hetzelfde tijdstip te worden

aangebracht.

Hoe lang u door moet gaan met dit middel
Praat om de 3-6 maanden met uw arts over hoe lang u met dit middel door moet gaan. U dient dit middel alleen te gebruiken in de periode die nodig is om opvliegers in verband met de menopauze te verlichten.

Andere nuttige informatie
Zonnebrandcrème kan de opname van oestrogeen van dit middel verminderen.
Gebruik geen zonnebrandcrème op het gedeelte van de huid waar u Lenzetto aanbrengt. Echter, indien je zonnebrandcrème moet gebruiken, gebruik het ten minste 1 uur voor het gebruik van Lenzetto.

Bij extreme temperaturen, zoals in de sauna of bij het zonnebaden, dient dit middel met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Er is een beperkte hoeveelheid data beschikbaar die erop lijken te wijzen dat de snelheid en de mate van opname van dit middel kan verminderen bij overgewicht en obesitas. Praat hierover met uw arts. Tijdens de behandeling kan uw arts de dosis aan uw persoonlijke behoeften aanpassen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, of kinderen hebben dit middel per ongeluk gebruikt, neem dan contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies wat betreft het risico en wat u moet doen.

België: Wanneer u teveel van Lenzetto heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, kunt u misselijk worden, overgeven en een onttrekkingsbloeding krijgen (een ongebruikelijke vaginale bloeding).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u bent vergeten om dit middel op het normale tijdstip te gebruiken, breng het dan aan zodra u het zich herinnert, en gebruik het de volgende dag op het normale tijdstip. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis kunt u wachten en het op het normale tijdstip aanbrengen. Als één of meer dosissen vergeten zijn, is een priming spray in de dop noodzakelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Een dosis vergeten, kan de kans op doorbraakbloeding en spotting verhogen.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Uw arts zal u uitleggen hoe u moet stoppen met het gebruik van dit middel wanneer de behandeling is afgelopen.

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 zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken:

- borstkanker;
- abnormale groei of kanker in het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of endometriumkanker);
- eierstokkanker;
- bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-emolie);
- hartaandoening;
- beroerte;
- galblaasaandoening;
- hoge bloeddruk;
- leverproblemen;
- hoge bloedsuikerspiegel;
- waarschijnlijk geheugenverlies als met HST wordt begonnen na de leeftijd van 65 jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.
Bij de volgende symptomen dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen:

- plotselinge pijn op de borst;
- pijn op de borst die zich verspreidt naar uw arm of nek;
- ademhalingsproblemen;
- pijnlijke zwelling en roodheid van de benen;
- vergelen van de ogen en gezicht (geelzucht);
- onverwachte vaginale bloeding (doorbraakbloeding) of licht bloedverlies (spotting) na gebruik van Lenzetto sinds enige tijd of na stopzetting van behandeling;
- borstveranderingen zoals rimpeling van de borsthuid, veranderingen van de tepel, knobbeltjes die u kunt zien of voelen;

- pijnlijke menstruaties;
- duizeligheid of flauwvallen;
- veranderingen in spraakvermogen;
- veranderingen in gezichtsvermogen;
- migraine achtige hoofdpijn zonder duidelijke oorzaak.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De volgende bijwerkingen werden gemeld met Lenzetto:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 van de 10 gebruikers)
Hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid, huiduitslag, jeuk (pruritus), onregelmatig baarmoederlijk (uterien) bloedverlies of vaginale bloeding waaronder licht bloedverlies (spotting), gevoelige borsten, pijnlijke borsten, toename of afname in gewicht.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Overgevoeligheidsreacties, depressiviteit, slapeloosheid (moeite met slapen), duizeligheid, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), visuele stoornissen, hartkloppingen (palpitaties), diarree, spijsverteringsmoeilijkheden (dyspepsie), verhoogde bloeddruk, pijnlijke, roodachtige huidknobbeltjes (erythema nodosum), algemene of plaatselijke huiduitslag of huidbultjes (netelroos), huidirritatie, zwelling vanwege vochtophoping (oedeem), spierpijn, verkleuring van de borsten, afscheiding uit de borsten, kleine gezwellen (poliepen) in de baarmoeder of baarmoederhals, verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie), cysten in de eierstokken, ontsteking van de geslachtsorganen (vaginitis), verhoogd niveau van leverenzymen en cholesterol in het bloed, pijn in de onderarm.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Angst, toename of afname in geslachtsdrift, migraine, intolerantie tegen contactlenzen, opgeblazen buik, braken, meer lichaamsbeharing, (jeugd)puistjes (acne), spierkrampen, pijnlijke menstruatie, premenstrueel-achtig syndroom, vergrote borsten, vermoeidheid.

Andere bijwerkingen, met de frequentie “niet bekend” (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), zijn gemeld nadat dit middel in de handel werd gebracht: haarverlies (alopecie), donkere vlekken op de huid, ook “zwangerschapsmasker” genoemd, vooral in het gezicht (melasma), huidverkleuring.

De volgende bijwerkingen werden gemeld met andere HST's:
Ernstige allergische reacties die zwelling in het gezicht of keel (angio-oedeem) veroorzaken, ernstige allergische reacties die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaken (anafylaxie-achtige/anafylactische reacties), glucose-intolerantie, depressie, humeurstoornissen, geïrriteerdheid, verslechtering van chorea - sint-vitusdans (schokkerige bewegingen van het gezicht, armen en benen), verergering van epilepsie, dementie, verergering van astma, galblaasaandoening, vergeling van de huid (geelzucht), ontsteking van de alvleesklier, goedaardig gezwel (neoplasie) van het glad spierweefsel van de baarmoeder, verscheidenen huidaandoeningen: verkleuring van de huid – vooral in het gezicht of nek – bekend als “zwangerschapsmasker” (melasma of ook chloasma genoemd), pijnlijke roodachtige huidknobbeltjes (erythema nodosum), huiduitslag met schietschijfvormige roodheid of zweren (erythema multiforme), huiduitslag met bloedingen (hemorragische huiduitslag), haarverlies, gewrichtspijn, afscheiding van melk uit de borsten, knobbels in de borsten, vergroting van goedaardige gezwel (neoplasie) van het glad spierweefsel van de baarmoeder, veranderingen in afscheiding uit de baarmoederhals (cervix), veranderingen in het slijmvlies van de baarmoederhals (cervix), vaginale ontsteking, vaginale schimmelinfecties (vaginale candidiasis), abnormaal lage concentratie calcium in het bloed.

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 via
België:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Nederland:
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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket op het flesje.
Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Gebruik dit middel binnen 56 dagen na opening.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren beneden 25°C.
Bevat brandbaar ethanol. Bewaren uit de nabijheid van warmtebronnen, open vuur, en andere ontstekingsbronnen.

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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is estradiol (als estradiolhemihydraat). Elke verstuiving bevat 1,53 mg estradiol (equivalent aan 1,58 mg estradiolhemihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn octisalaat en ethanol 96%.

Hoe ziet Lenzetto eruit en hoeveel zit er in de verpakking?
Lenzetto is een spray voor transdermaal gebruik met een oplossing van estradiol en octisalaat in ethanol. Het wordt geleverd in een flesje met doseerpomp.

Lenzetto is verpakt in een plastic container met een plastic deksel. In de plastic container zit een glazen flesje, dat 6,5 ml oplossing bevat wat genoeg is voor 56 verstuivingen van 90 microliter nadat het klaargemaakt is voor gebruik. Duid elke gedane verstuiving aan in de tabel op de doos. Elke verstuiving bevat 1,53 mg estradiol.

Gebruik een Lenzetto-flesje niet vaker dan het aantal verstuivingen dat op het etiket staat aangegeven, ook al is het flesje nog niet helemaal leeg.

Verpakkingsgrootten:
Eén plastic container, 6,5 ml (56 verstuivingen)
Drie plastic containers, 3x6,5 ml (3x56 verstuivingen)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Boedapest
Hongarije

Fabrikant:
Gedeon Richter România S.A.
Strada Cuza Vodă 99-105
540306 Târgu-Mureş
Roemenië

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Boedapest
Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
België: BE478426 - Afleveringswijze: Op medisch voorschrift
Luxemburg: 2016040053
Nederland: In het register ingeschreven onder: RVG 114597

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

België	Lenzetto
Bulgarije	Lenzetto
Denemarken	Lenzetto
Duitsland	Lenzetto
Estland	Lenzetto
Finland	Lenzetto
Griekenland	Lenzetto
Hongarije	Lenzetto
Ierland	Lenzetto
IJsland	Lenzetto
Italië	Lenzetto
Kroatië	Lenzetto
Letland	Lenzetto
Litouwen	Lenzetto
Luxemburg	Lenzetto
Malta	Lenzetto
Nederland	Lenzetto
Noorwegen	Lenzetto
Polen	Lenzetto
Roemenië	Lenzetto
Slovenië	Lenzetto
Slowakije	Lenzetto
Spanje	Lenzetto
Tsjechië	Lenzetto
Verenigd Koninkrijk	Lenzetto
Zweden	Lenzetto

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
1702 Groot-Bijgaarden
België
Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu