

## Vagifem 10 mcg Film-coated tablets

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא לתכשיר. עלון מעודכן לצרכנית יפורסם בהמשך.

Estradiol hemihydrate 10 mcg

חומרים פעילים:

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Treatment of atrophic vaginitis due to estrogen deficiency in postmenopausal women.  
The experience treating women older than 65 years is limited.

בוצעו עדכונים בעלון לרופא. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט באדום עם קו תחתו מצייין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. נא לעיין בעלון המצורף להודעה זו המכיל את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

### 4.8 Undesirable effects

....

Post-marketing experience:

In addition to the above mentioned adverse drug reactions, those presented below have been spontaneously reported for patients being treated with Vagifem 10 25 micrograms and are considered possibly related to treatment. The ~~reporting rate of these spontaneous frequencies for the below mentioned~~ adverse ~~drug~~ reactions ~~is very rare (<1/10,000 patient-years)-cannot be interpreted because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size:~~

- Neoplasms benign and malignant (including cysts and polyps): breast cancer, endometrial cancer
- Immune system disorders: generalised hypersensitivity reactions (e.g. anaphylactic reaction/shock)
- Metabolism and nutrition disorders: fluid retention
- Psychiatric disorders: insomnia
- Nervous system disorders: migraine aggravated

- Vascular disorders: deep ~~venous vein~~ thrombosis
- Gastrointestinal disorders: diarrhoea
- Skin and subcutaneous tissue disorders: pruritus, rash, urticaria, ~~rash erythematous, rash pruritic, genital pruritus~~
- Reproductive system and breast disorders: endometrial hyperplasia, ~~vaginal irritation, vaginal pain, vaginismus, vaginal ulceration~~ vulvovaginal pain<sup>1</sup>, pruritus genital
- General disorders and administration site conditions: application site reaction<sup>2</sup>, drug ineffective, injury associated with device<sup>3</sup>
- ~~Investigations: weight increased, blood oestrogen increased.~~

<sup>1</sup> Including Vulvovaginal burning sensation

<sup>2</sup> Local allergic reactions including Vulvovaginal erythema, Genital erythema, Vulvovaginal rash, Genital rash

<sup>3</sup> Minor local trauma caused by intravaginal applicator

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל.  
טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,

ליאת אטיאס, רוקחת ממונה  
נובו נורדיסק בע"מ