

VAGIFEM 10 MCG Vaginal Film-coated tablets

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר.
חומר פעיל:

estradiol 10 micrograms

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

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

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון).
נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Other conditions

Oestrogens may cause fluid retention, and therefore patients with cardiac or renal dysfunction should be carefully observed.

Women with pre-existing hypertriglyceridaemia should be followed closely during oestrogen replacement or hormone replacement therapy, since rare cases of large increases of plasma triglycerides leading to pancreatitis have been reported with oestrogen therapy in this condition.

Exogenous oestrogens may induce or exacerbate symptoms of hereditary and acquired angioedema.

עדכונים לעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוגיפם 10 מק"ג, ספרי לרופא אם את סובלת או סבלת בעבר מאחת מהבעיות הבאות, מאחר שהן עלולות לחזור בשנית או להחמיר במהלך הטיפול בתרופה. במקרה כזה, עליך להגיע לרופא לבדיקות לעיתים קרובות יותר:

- אסתמה
- אפילפסיה
- סוכרת

נובו נורדיסק בע"מ

בניין OTech

רח' עתיר ידע 1 קומה 5 כפר סבא,

4464301

- אבנים בכיס המרה
- לחץ דם גבוה
- מיגרנות או כאבי ראש חמורים
- הפרעה בכבד כגון גידול שפיר בכבד
- צמיחה של רקמת רירית הרחם מחוץ לרחם (endometriosis) או היסטוריה של צמיחה מוגברת של רירית הרחם (endometrial hyperplasia)
- מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה (otosclerosis)
- מחלה של המערכת החיסונית המשפיעה על איברים רבים בגוף (זאבת אדמנתית מערכתית, SLE)
- סיכון מוגבר ללקות בסרטן הרגיש לאסטרוגן (למשל אם היה סרטן שד לאימך, אחותך או סבתך)
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם (ראי "קרישי דם בווריד [thrombosis]")
- הימצאות שרירנים (fibroids) ברחם
- רמת שומנים גבוהה מאוד בדם (טריגליצרידים)
- אצירת נוזלים כתוצאה מבעיות לב או כליה
- אנגיואדמה תורשתית ונרכשת (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי")

4. תופעות לוואי

...

הפסיקי את השימוש בוגיפם 10 מק"ג מפני מיד לרופא

אם במידה ואת חווה את אחד מהמצבים המפורטים מטה במהלך הטיפול ההורמונלי החלופי:

- כאבי ראש דמויי מיגרנה המופיעים לראשונה
- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת). אלו עלולים להיות סימנים של מחלת כבד
- **נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או פריחה מגרדת (חרלת), יחד עם קושי בנשימה, אשר עלולים להעיד על אנגיואדמה**
- עלייה חדה בלחץ הדם (התסמינים עשויים להיות כאב ראש, עייפות, סחרחורת)
- כל אחד מהמצבים המוזכרים בסעיף 2 תחת "אין להשתמש בתרופה"
- אם נכנסת להיריון
- אם מופיעים סימנים של קריש דם, כגון:
 - נפיחות מלווה בכאב ואדמומיות ברגליים
 - כאב פתאומי בחזה
 - קשיי נשימה
- למידע נוסף, ראי סעיף 2 תחת "קרישי דם בווריד (thrombosis)".

....

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,
וילט אנדריא
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ