

## KULLANMA TALİMATI

### VAGİFEM® 25 mikrogram film kaplı vajinal tablet

Vajina içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Östradiol 25 mikrogram (östradiol hemihidrat olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, laktoz monohidrat, mısır nişastası ve magnezyum stearat.  
Film kaplama: Hipromelloz ve Makrogol 6000.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VAGİFEM® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VAGİFEM®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VAGİFEM® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VAGİFEM®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VAGİFEM® nedir ve ne için kullanılır?**

Her bir VAGİFEM vajinal tablet tek kullanımlık aplikatör içinde bulunmaktadır. Her bir kutu içerisinde, vajinal tabletler ile birlikte 15 adet aplikatör bulunmaktadır.

VAGİFEM tabletlerin üzerinde NOVO 279 yazılıdır.

VAGİFEM, östradiol içermektedir:

- Östradiol bir dişi cinsiyet hormonudur
- Östrojenler adı verilen bir hormon grubunun içinde yer almaktadır
- Kadınların yumurtalıklarında üretilen östradiol ile tamamen aynıdır.

VAGİFEM, Hormon Replasman (yerine koyma) Tedavisi (HRT) adı verilen ilaç grubu içinde yer alır.

Vajinada meydana gelen kuruluk ve tahriş gibi menopozal belirtilerin tedavisinde kullanılır. Bu belirti medikal anlamda, "vajinal atrofi" olarak bilinmektedir. Vücudunuzdaki östrojen düzeylerindeki düşüşten kaynaklanmaktadır. Bu, doğal olarak menopoz döneminde oluşmaktadır.

VAGİFEM kadınların yumurtalıklarında normal olarak üretilen östrojenin yerine geçerek çalışır. Vajinanızın içine yerleştirildiğinde hormon, ihtiyaç olan bölgeye salınır.

65 yaş üzerindeki kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.

## 2. VAGİFEM®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### Tıbbi kontroller

VAGİFEM kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz tedavinin riskleri ve yararlarını size anlatacaktır (ayrıca bakınız Bölüm 4). VAGİFEM kullanmaya başlamadan önce ve tedaviniz sırasında düzenli aralıklarla, doktorunuz VAGİFEM'in sizin için doğru tedavi olup olmadığını kontrol edecektir. Doktorunuz düzenli kontrollere hangi aralıklarla gideceğinizi size bildirecektir ve genel sağlık durumunuzu kontrol edecektir. Kan pıhtılaşması ya da meme kanseri gibi ciddi bir hastalık geçirmiş olan yakın bir akrabanız (örn. anne, kız kardeş, anneanne veya babaanne) varsa, ciddi hastalık geçirme riskiniz daha yüksek olabilir. Doktorunuza ciddi hastalık geçiren akrabanızı daima söyleyiniz.

Doktorunuzla düzenli kontrollerinizin yanı sıra:

- Göğüslerinizi deride çukurluk veya çöküntü, meme ucunda değişiklik, ya da gördüğünüz veya hissettiğiniz her türlü şişkinlik gibi her türlü değişiklikler için düzenli olarak kontrol ediniz. Herhangi bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza bildirin.
- Düzenli olarak meme görüntüleme (mamografi) ve servikal simir testlerini yaptırınız.

### VAGİFEM®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Östradiol ya da VAGİFEM'in bileşiminde bulunan diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa (bakınız. *Yardımcı maddeler*).
- Meme kanseri iseniz veya geçirmişseniz, veya meme kanseri olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Hormona bağlı bir tümörünüz varsa, geçirmişseniz veya olabileceğini düşünüyorsanız (örn. rahim kanseri)
- Doktorunuza söylememiş olduğunuz anormal vajinal kanamanız varsa
- Rahmin kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) varsa ve bunun için tedavi edilmiyorsanız
- Bacaklarınızdaki veya akciğerlerinizdeki kan damarlarının içerisinde kan pıhtılaşması (derin ven trombozu veya pulmoner embolizm) oluyorsa veya geçmişte olmuşsa
- Porfiriniz varsa. Bu, bazı kan pigmentlerinizin üretimini etkileyen nadir bir hastalıktır.
- Kan damarlarınızda kan pıhtılaşması hastalığınız varsa veya geçirmiş iseniz (örn. inme, kalp krizi)
- Karaciğer hastalığınız veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse VAGİFEM kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

## **VAGİFEM®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer aşağıdaki listede yer alan hastalıklardan herhangi biri sizde mevcutsa veya geçirmişseniz VAGİFEM kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir. Aşağıda belirtilen durumların daha kötüleşeceği ya da yeniden oluşacağı ihtimali düşüktür. Çünkü VAGİFEM sistemik uygulamanın (tüm vücudu etkileyen tedavi) aksine lokal uygulama (vücudun sadece bir bölümünü etkileyen tedavi) ile alınmaktadır.

- Astım
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Safra kesesi taşları
- Yüksek kan basıncı
- Migren ve ciddi baş ağrıları
- "Karaciğer adenomu" (iyi huylu tümör) gibi karaciğer problemleri
- Endometriyal hiperplazi (rahmin kalınlaşması)
- Otosklerozis (işitme kaybına neden olan hastalık)
- Sistemik lupus eritamatozus (deri, eklemler ve böbrekleri etkileyen bir hastalık)
- Kan pıhtıları veya kan pıhtıları için risk faktörleri (bakınız Bölüm 4 'Sistemik HRT'nin diğer yan etkileri')
- Leiomyom (rahimde iyi huylu tümörler) veya endometriyozis (rahim dışında rahim duvarının büyümesi).
- Hormona bağımlı tümör için risk faktörleri taşıyorsanız (örn. birinci derece yakınlarınızda meme kanseri olması)

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, veya emin değilseniz, VAGİFEM kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **VAGİFEM®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VAGİFEM öğünlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz VAGİFEM kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız VAGİFEM kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

VAGİFEM'in araç ya da makine kullanım yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

VAGİFEM'in diğer ilaçları etkileme olasılığı düşüktür. Çünkü VAGİFEM vajina içinde lokal bir tedavi için kullanılır ve çok düşük bir düzeyde östradiol içerir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VAGİFEM® nasıl kullanılır?**

VAGİFEM'i her zaman tam olarak doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- VAGİFEM kullanmaya sizin için en uygun herhangi bir günde başlayabilirsiniz.

#### **Ne kadar kullanılmalı**

- İlk 2 hafta boyunca her gün bir vajinal tablet kullanınız.
- Daha sonra haftada iki kez bir vajinal tablet kullanınız. Dozlar arasında 3 veya 4 gün ara veriniz.

#### **Menopoz semptomlarının tedavisi hakkında genel bilgi**

- Herhangi bir menopozal semptomun tedavisinde ilaç kullanırken, etki görülen en düşük doz seçiniz. Ayrıca, ihtiyacınız olan en kısa süre boyunca ilacı kullanınız.
- Sadece yararın riskten daha fazla olduğu durumlarda tedaviye devam ediniz. Bu konuda doktorunuza danışınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

VAGİFEM vajinal tablet, aplikatör kullanılarak vajina içerisine uygulanır.

VAGİFEM vajinal tabletin kullanımı ile ilgili detaylı bilgi, bu Kullanma Talimatı'nın sonunda verilen "VAGİFEM® Vajinal Tablet'in Kullanımı" bölümünde verilmektedir.

*Eğer VAGİFEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VAGİFEM kullandıysanız:**

*VAGİFEM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

VAGİFEM, vajina içerisinde lokal tedavi içindir. Östradiolün dozu çok düşüktür, dolayısıyla normalde ağızdan alınan tedavi için kullanılan doza erişebilmek için oldukça çok sayıda tablet kullanılması gerekmektedir.

#### **VAGİFEM'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlayınca hemen ilacınızı kullanınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **VAGİFEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan VAGİFEM kullanımını durdurmayınız. Doktorunuz tedaviyi durdurmanızın etkilerini açıklayacaktır. Ayrıca doktorunuz sizin için diğer tedavi olasılıklarını da anlatacaktır.

Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorularınız olursa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VAGİFEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Hamile kalırsanız VAGİFEM'i kullanmayı durdurunuz ve aşağıdaki yan etkilerden birini farkederseniz derhal doktorunuza bildirin:**

- Daha önce geçirmediğiniz migren tipi baş ağrısı
- Derinizin veya gözlerinizin sararması (sarılık) veya diğer karaciğer problemleri
- Kan basıncında büyük bir yükseliş
- "Derin ven trombozu" adı verilen kan pıhtılarının oluşumu (ayrıca bakınız "*Sistemik HRT'nin diğer yan etkileri*")
- Bölüm "2. VAGİFEM®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler"de listelenen hastalıklardan herhangi birini geçirirseniz.

**Aşağıdaki yan etkilerden biri ciddileşirse veya birkaç günden daha uzun süre devam ederse doktorunuza veya eczacınıza bildirin:**

#### **Yaygın (100 kadından 1'den fazlasını etkileyebilen)**

- Baş ağrısı
- Gaz
- Bulantı veya kusma
- Sindirim güçlüğü
- Karın ağrısı, rahatsızlık veya şişkinlik
- Kolların veya bacakların şişmesi (ödem)
- Vajinal kanama, akıntı veya rahatsızlık
- Vajinadaki mantar enfeksiyonu veya iltihap
- Memede ödem veya memelerin büyümesi, meme ağrısı veya memede hassasiyet.

#### **Çok seyrek (1000 kadından 1'den azını etkileyebilen)**

- Meme kanseri
- Rahim kanseri (endometriyal kanser)
- Rahmin kalınlaşması (endometriyal hiperplazi)
- "Derin ven trombozu" adı verilen kan pıhtılarının oluşumu

Bu yan etkiler ile ilgili daha fazla bilgi için bakınız aşağıdaki Bölüm 4, "*Sistemik HRT'nin diğer yan etkileri*".

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık)

- Diyare
- Kilo artışı
- Sıvı tutulumu
- Uyuyamama (insomnia)
- Keyifsizlik
- Mevcut migrenin kötüleşmesi
- Döküntü, “kurdeşen veya ürtiker” adı verilen kaşıntılı, topaklı döküntü
- Genitalin kaşınması
- Vajinal ağrı, vajinada tahriş, vajinanın ağrılı spazmı (vajinismus) veya vajinal ülserler
- Kan östrojen düzeyinde artış (kan testinde gösterilmiş)
- İlaç etkisizliği.

### **HRT'nin yan etkileri**

VAGİFEM vajinada lokal tedavi için kullanılır ve sadece çok düşük miktarda östradiol içerir. Bu, aşağıda tanımlanan yan etkilerin ve hastalıkların görülme olasılığının sistemik tedavi (vücudun tümünü etkileyen) için kullanılan HRT ürünleri ile görülenden çok daha düşük olduğu anlamına gelmektedir.

### **Sistemik östrojen tedavisi ile aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:**

- Miyokard enfarktüsü, konjestif kalp hastalığı
- İnme (felç)
- Safra kesesi hastalığı
- Deri hastalıkları; yüzde kahverengi pigmentli lekeler (kloazma), eller veya bacaklar üzerinde inflamasyonu da içeren deri kızarıklığı (eritema multiforme), bacakların/dizlerin ön yüzünde ağrılı, kırmızı şişliklerin oluşumu (eritema nodosum), morluğa benzeyen döküntü ve kaşıntı
- Endometriyal kanser, rahmin kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim fibroidlerinin büyüklüğünde artış riski
- Uyuyamama (insomnia)
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Cinsel dürtüde (libido) azalma
- Hafıza ve diğer mental güçlerin kaybı (demans).

### **Sistemik HRT'nin diğer yan etkileri**

#### **Endometriyal hiperplazi (rahmin aşırı büyümesi) ve endometriyal kanser**

Sistemik östrojenlerin tek başına uzun periyotlar boyunca kullanılmasının endometriyal kanser (rahim kanseri) riskini artırdığı bilinmektedir. Progestagen adı verilen bir hormonun siklusunuzun en azından bir kısmında, sistemik östrojen ile birlikte alınması, bu ilave risklerin azaltılmasına büyük ölçüde yardım eder.

VAGİFEM'in rahmin aşırı büyümesi veya endometriyum kanseri riskini artırdığı gösterilmemiştir ve progestagen ilavesi bu nedenle önerilmemektedir.

#### **Meme kanseri**

Kadın Sağlığı Girişimi (WHI) adlı geniş kapsamlı bir epidemiyolojik çalışma, rahmi alınmış (önceden histerektomi geçirmiş) ve ağız yoluyla östrojeni tek başına kullanan postmenopozal (menopoz sonrası) kadınlarda meme kanseri riskinde artış göstermemiştir.

Bir meme tümörünü mümkün olduğunca erken saptayabilmek amacıyla, memelerinizi değişikliklere karşı düzenli olarak kontrol etmeniz ve doktorunuza değişiklikleri bildirmeniz önem taşımaktadır. Ayrıca düzenli olarak, mamografi dahil, sağlık kontrolüne gidiniz. Eğer meme kanseri riskine karşı endişeniz varsa, HRT'nin riskleri ve yararları konusunda doktorunuzla konuşmalısınız.

### **Derin toplardamarlarda kan pıhtıları**

HRT alsın almasın her kadında kan pıhtısı oluşma riski vardır.

Sistemik HRT, toplardamarlardaki kan pıhtısı riskini, özellikle tedavinin ilk yılında, 3 kata kadar artırabilir.

Eğer kan pıhtısından dolayı ağrı çektiğinizi düşünüyorsanız, VAGİFEM kullanımını durdurunuz ve acilen doktorunuza danışınız.

Belirtileri şunlardır:

- Bacağınızda ağrılı şişlik
- Ani göğüs ağrısı
- Soluk almada zorluk.

Aşağıdaki durumlarda da kan pıhtısı oluşma riskiniz daha fazladır:

Eğer,

- Aşırı kilolu iseniz
- Daha önceden kan pıhtısı oluşmuşsa,
- Varfarin gibi bir ilaçla tedavi edilmesi gereken bir kan pıhtılaşma probleminiz olmuşsa
- Yakın ailenizden herhangi birisinde kan pıhtıları olmuşsa
- Düşük yaptıysanız
- Ameliyat, kaza veya hastalıktan dolayı uzun bir süre boyunca yatalak iseniz
- Sistemik Lupus Eritamatozunuz (deri, eklemler ve böbrekleri etkileyen bir hastalık) var ise.

### **İnme (felç)**

Eğer sistemik HRT alıyorsanız, inme geçirme riskiniz biraz yüksek olabilir.

İnme riskini yükselten diğer faktörler:

- Yaşlanma
- Yüksek kan basıncı
- Sigara içme
- Çok fazla miktarda alkol tüketimi
- Düzensiz kalp atışları.

Eğer görme bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği, migren-tipi baş ağrılarınız varsa, HRT kullanımını durdurunuz ve bir an önce bir doktora danışınız.

### **Yumurtalık kanseri**

Bazı epidemiyolojik çalışmalarda tek başına sistemik östrojen içeren tedavilerin ve östrojen artı progestagen içeren tedavilerin en az 5 veya 10 yıl kullanımı yumurtalık kanseri riskinde artma ile ilişkilendirilmiştir.

### **Demans (Bunama)**

Sistemik östrojen/progestagen kombinasyonu tipini kullanan 65 yaşını aşmış kadınlarda demans riskinde artış olduğuna dair kanıtlar bulunmaktadır.

#### **Safra kesesi hastalığı**

Sistemik östrojen/progestagen ile tedaviden sonra safra kesesi hastalığı bildirilmiştir.

#### **Deri üzerine etkiler**

Yüzde kahverengi pigmentli lekeler (kloazma), eller veya bacaklar üzerinde inflamasyonu da içeren deri kızarıklığı (eritema multiforme), bacakların/dizlerin ön yüzünde ağrılı, kırmızı şişliklerin oluşumu (eritema nodosum) veya morluğa benzeyen döküntü ve kaşıntı.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız ya da bu yan etkiler şiddetlenirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. VAGİFEM'in saklanması**

*VAGİFEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız. Işıktan korumak amacıyla blisterleri dış karton ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VAGİFEM'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.*

*Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız VAGİFEM'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

#### **Ruhsat Sahibi:**

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.  
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7  
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

#### **Üretici:**

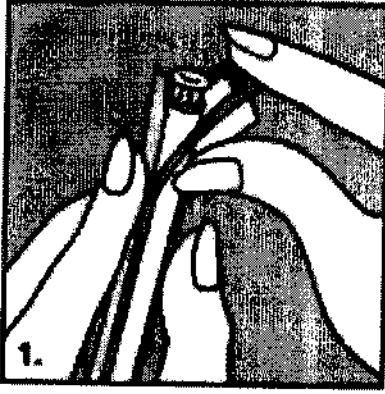
Novo Nordisk A/S  
Bagsvaerd, Danimarka

*Vagifem®*, Novo Nordisk Femcare AG, İsviçre'nin sahip olduğu bir ticari markadır.

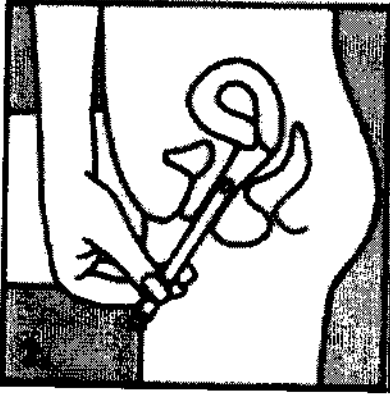
*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*



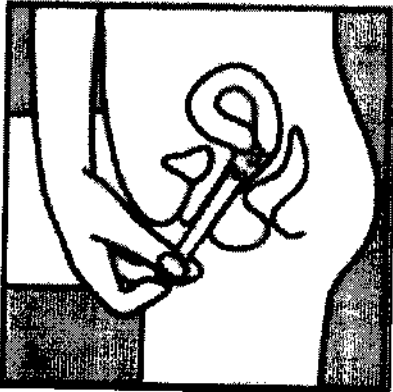
## VAGIFEM® Vajinal Tablet'in Kullanımı



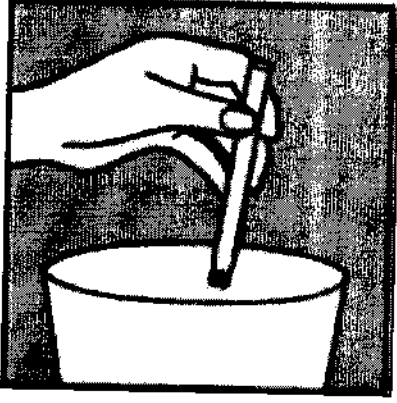
1. Bir blister paketi, resimde gösterildiği gibi, pistonun olduğu kısımdan yırtarak açınız.



2. Aplikatörü dikkatli bir şekilde vajina içine yerleştiriniz. Bir direnç hissettiğinizde durunuz.



3. Tableti bırakmak için, klik sesi duyuncaya kadar pistonu hafifçe basınız. Tablet hemen vajina duvarına yapışacak ve ayakta durmanız veya yürümeniz halinde bile düşmeyecektir.



4. Aplikatörü çıkarınız ve uygun biçimde atınız.