

Forkortet produktinformation for Estring® (estradiol)

Vaginalindlæg 7,5 mikrogram/24 timer

Indikationer: Forandringer i vulva og vagina forårsaget af østrogenmangel. **Dosering*:** Vaginalindlægget anbringes dybt i vagina og bæres kontinuerligt i 3 måneder. Herefter udskiftes det med et nyt. Anvendes som lokalbehandling hos kvinder (≥65år) med eller uden intakt uterus. Tilskud af gestagen anbefales ikke. Regelmæssig kontrol anbefales. **Kontraindikationer:** Kendt tidligere brystcancer eller mistanke om brystcancer. Kendt/mistanke om østrogenafhængige maligne tumorer (f.eks. endometriecancer). Udiagnosticeret genitalblødning. Ubehandlet endometriehyperplasi. Tidligere eller aktuel venøs tromboembolisme (dyb venetrombose, lungeemboli). Kendte trombotiske lidelser (fx. Protein C, Protein S eller antithrombinmangel). Aktuel eller nylig arteriel tromboembolisk sygdom (fx. angina, myokardieinfarkt). Akut eller tidligere leversygdom, hvor levertallene endnu ikke er normaliseret. Porfyri. Overfølsomhed overfor estradiol eller indholdstofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedr. brugen*:** Estring er muligvis ikke egnet til kvinder med vaginal stenose, kort eller meget snæver vagina. Kvinder med meget snæver vagina, vaginal stenose, prolaps og vaginal infektion har større risiko for irritation og sår dannelse i vagina ved brug af estradiol. Kvinder med udtalt vaginal irritation bør kontakte lægen. Kvinder med abnormt vaginalt udflåd, vaginalt ubehag eller blødning bør undersøges for sår dannelse, infektioner eller atrofisk vaginitis, som ikke responderer på estradiol behandling. Mindre irritationer er ofte forbigående. Behandlingen bør afbrydes ved vedvarende eller svært ubehag ved brug af vaginalindlægget, eller ved kontinuerlig displacering. Behandlingen bør afbrydes ved sår dannelse eller svær inflammation, der skyldes atrofisk vaginitis, som ikke responderer på estradiol behandlingen. Der er set tilfælde, hvor vaginalindlægget har sat sig fast i skedevæggen og dermed har været svært at fjerne. I nogle tilfælde har kirurgisk fjernelse af indlægget været nødvendigt. Ved systemisk antibiotikabehandling for vaginal infektion bør lægen vurdere om fremmedlegeme i vagina vil interferere med behandlingen. Ved brug af anden vaginalt administreret medicin bør vaginalindlægget fjernes. Estring kan være uegnet til patienter i langvarig kortikosteroid behandling eller patienter med lidelser der medfører dårlig hudintegritet. Før HRT initieres/genoptages optages en fuldstændig anamnese og fysisk undersøgelse foretages. Tilstande der kræver overvågning: leiomyoma, endometriose, risikofaktorer for tromboemboliske sygdomme og østrogenafhængige tumorer, hypertension, leversygdomme, diabetes mellitus, galdesten, migræne eller kraftig hovedpine, systemisk lupus erythematosus, endometriehyperplasi i anamnesen, epilepsi, astma, otosklerose. Estrings farmakokinetiske profil viser, at der er meget lav systemisk østradiolabsorption. Derfor er tilbagefald/forværring af ovennævnte forhold mindre sandsynlig end ved systemisk østrogenbehandling. Kræver øjeblikkelig seponering: gulsot/svækkelse af leverfunktionen, signifikant forøgelse af blodtrykket, nyt anfald af migrænelignende hovedpine, graviditet. Da Estring udviser lav systemisk absorption og derfor resulterer i lav systemisk østradiolkoncentration, er risikoen ved nedenfor nævnte forhold teoretisk set mindre end ved systemisk østrogenbehandling: Endometriehyperplasi og karcinom: Kvinder med intakt uterus med unormal blødning af ukendt ætiologi eller kvinder med intakt uterus, som tidligere har været i behandling med østrogen alene, bør undersøges nøje med henblik på at udelukke hyperstimulation/malignitet i endometriet før initiering af behandling med Estring. Langtidsbehandling med østrogen alene øger risikoen for endometriehyperplasi og karcinom hos kvinder med intakt uterus. Det frarådes at tilføje gestagen til østrogenprodukter beregnet til vaginal anvendelse, hvor den systemiske eksponering for østrogen forbliver inden for det normale postmenopausale niveau, som det er tilfældet for Estring. Sikkerheden ift endometriet er ukendt ved langtidsbrug (> 1 år) eller gentagen brug af lokal, vaginal østrogen. Der kan forekomme gennembrudsblødning og pletblødning i de første behandlingsmåneder. Hvis blødning forekommer efter nogen tids behandling eller hvis den fortsætter efter behandlingen er seponeret, skal årsagen undersøges. Brystcancer: Epidemiologiske evidens fra en stor metaanalyse tyder på, at der ikke er nogen øget risiko for brystcancer hos kvinder der tidligere har haft brystcancer, og som tager en lav dosis vaginalt administrerede østrogener. Det er ukendt, om en lav dosis vaginale østrogener stimulerer recidiv af brystkræft. Ovariecancer: Langvarig brug (mindst 5-10 år) af systemisk østrogen (HRT) er forbundet med en let øget risiko. Venøs tromboembolisme: Systemisk HRT er forbundet med en 1,3-3 gange øget risiko for udvikling af VTE. VTE er mere sandsynligt i de første år end senere. Udvikles VTE efter påbegyndt behandling skal lægemidlet seponeres. Iskæmisk apopleksi: Systemisk behandling med østrogen alene er forbundet med øget risiko på op til 1,5 gange. Følgende tilstande skal overvåges nøje: Eksogene østrogener kan fremkalde eller forværre symptomer på arveligt eller erhvervet angioødem. Kardiel/renal dysfunktion (pga. væskeretention), tidligere hypertriglyceridæmi (pga. risiko for massiv forhøjelse). Hvis der forekommer svære lidelser i den øvre del af abdomen, forstørret lever eller tegn på intraabdominal blødning, bør en levertumor overvejes som differentialdiagnose. **Interaktioner*:** Estring anvendes som lokalbehandling i lave doser, og der forventes derfor ingen klinisk relevante interaktioner. Lægen bør dog være opmærksom på, at metaboliseringen af østrogen muligvis øges ved samtidig brug af stoffer kendt for

at inducere lægemiddelmetaboliserende enzymer, især cytokrom P450-enzymet. **Graviditet og amning*:** Kontraindiceret. Hvis graviditet opstår under behandling, skal behandlingen straks ophøre. **Bivirkninger*:** Generelt er der få bivirkninger, og de er for det meste milde og forbigående. Meget almindelige: Leukorrhea: Almindelige: Urinvejsinfektion, øvre luftvejsinfektion, sinusitis, søvnløshed, hovedpine, hestigning, abdominal smerte/ubehag, anorektalt ubehag, kvalme, generel pruritus, hyperhidrose, artropati, rygmerter, ubehag i blæren, vaginal blødning, vaginal irritation/ubehag, vaginitis, moniliasis genitalis, urogenital pruritus, brystsymptomer, influenza-lignende symptomer. Ikke almindelige: Overfølsomhed. Sjælden: Vaginal erosion, vaginal ulceration. Frekvens ikke kendt: Vaginal adhæsion. For yderligere information om bivirkninger ved HRT behandling se det fulde produktresumé. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Pfizer ApS, Lautrupvang 8, Ballerup.

Vnr	Lægemiddelform og styrke	Pakningsstørrelse
559948	Vaginalindlæg 7,5 mikg/24 t	1 stk.

Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk

Udlevering: B **Tilskud:** Ja

De med * mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, tlf. 44 20 11 00.

Estring ASmPC 21Apr2023

Hvis dette er et printet materiale, kan du opleve at pligtteksten er opdateret efter materialet er trykt. Med denne QR kode har du altid adgang til den nyeste version.



URL: <https://www.pfi.sr/Unf>