**Bipacksedel: Information till användaren**

**Neofollin, lösning för injektion**

estradiolvalerat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

1. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
2. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

1. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**:

1. Vad Neofollin är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Neofollin

3. Hur du använder Neofollin

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Neofollin ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad Neofollin är och vad det används för**

Neofollin är ett hormonellt läkemedel som innehåller den aktiva substansen östradiol. Östradiol är en syntetiskt framställd ester som är identiskt med kroppseget östrogen.

Neofollin används vid östrogensvikt i äggstockarna, som visas genom negativt progesterontest och laboratoriestester, krympande livmoderslemhinna och cellprov som påvisar låg östrogenhalt. Neofyllin används också vid fall av för tidig svikt i äggstocksfunktionen (så kallad prematur menopaus), för att stoppa dysfunktionell blödning när första menstruation inte inträffat vid 18 års ålder, vid allmänna och lokala störningar i utvecklingen (otillräcklig tillväxt av genital funktion, försening av genital utveckling), samt för östrogentest.

Neofyllin ersätter östrogen då det inte längre tillverkas på grund av ovariell svikt.

**2. Vad du behöver veta innan du använder Neofollin**

**Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller:**

Hormonersättningsbehandling (HRT) ska bara användas efter att noggrann hänsyn tagits till därmed förknippade risker och nytta. Behandlingen ska bara fortsätta om nyttan är större än riskerna.

Det finns begränsad data tillgänglig avseende riskerna förknippade med HRT av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Risk-nytta-förhållandet kan vara mer gynnsamt hos yngre kvinnor där menstruationen upphört än hos äldre kvinnor. Lämpligheten av behandlingen ska alltid utvärderas av en läkare.

Innan du påbörjar eller återupptar behandling kommer din läkare att fråga dig om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra undersökningar, inklusive undersökning av brösten samt gynekologisk undersökning om detta bedöms nödvändigt.

När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av brösten enligt läkarens rekommendationer.

**Använd inte Neofollin om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Neofollin om du är osäker.**

1. om du är allergisk mot aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
2. om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
3. om du har eller har haftöstrogeninducerad cancer, t ex livmoderhalscancer, eller det finns misstanke om sådan cancer
4. om du har en **oväntad underlivsblödning som inte har utretts av läkare**
5. om du har **kraftig förtjockning av** **livmoderslemhinnan som inte behandlats**
6. om du har eller har haft **blodpropp i vener (venös trombos**), t ex i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungembolism)
7. om du har **koagulationsrubbning**, (brist på protein C, protein S eller antitrombin)
8. om du har eller har haft sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **kärlkramp, hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall)
9. om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden
10. om du har porfyri, en sällsynt ärftlig blodsjukdom

Om du utvecklar något av ovanstående tillstånd under behandling med Neofollin, sluta att använda Neofollin och kontakta läkare omedelbart.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Neofollin.

Berätta för läkaren om du har eller har haft något av följande tillstånd. De kan återkomma eller förvärras under behandling, **kontroller hos läkare ska därför göras med tätare intervall**.

1. om du har myom (godartade tumörer)
2. om du har endometrios (förtjockning av livmoderslemhinnan utanför livmodern) eller har haft förtjockning av livmoderslemhinnan
3. om du har ökad risk för blodproppar (se blodpropp i vener (trombos))
4. om du har ökad risk för östrogenberoende tumörväxt (t ex bröstcancer hos mor, syster eller mor-/farmor)
5. om du har högt blodtryck
6. om du har leversjukdom (t ex godartad levertumör)
7. om du har vätskeansamling p g a hjärt- eller njursjukdom
8. om du har diabetes
9. om du har gallstenssjukdom
10. om du har migrän eller kraftig huvudvärk
11. om du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en autoimmun bindvävssjukdom som kan om du har påverka många organ i kroppen)
12. om du har förhöjd nivå av blodfetter (triglycerider)
13. om du har epilepsi
14. om du har astma
15. om du har otoskleros (en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln)

**Skäl för omedelbart avbrytande av behandling**

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

1. något av det som nämns i avsnittet Ta inte Neofollin
2. om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara tecken på leversjukdom
3. om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
4. om du får migränliknande huvudvärk för första gången
5. om du blir gravid
6. om du får symtom på blodpropp, som smärtsam svullnad och rödfärgning av benen, plötslig bröstsmärta, andningssvårigheter (se blodpropp i vener (trombos))

**Observera:** Neofollin är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare, som kommer att hjälpa dig välja rätt typ.

**HRT och cancer**

**Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer**

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan. Genom att ta gestagen som tillägg till östrogen under minst 12 dagar varje 28 dagars-cykel är du skyddad mot denna extra risk. Läkaren kommer att förskriva gestagen om du har din livmoder kvar. Om din livmoder är bortopererad (hysterektomi) ska du rådfråga läkaren om säkerheten av Neofollin-behandling utan gestagen.

Jämförelse

För kvinnor med livmodern kvar som inte tar HRT kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50-65 att få diagnosen endometriecancer. För kvinnor i åldern 50-65 som har livmodern kvar och som tar HRT med enbart östrogen kommer mellan 10 och 60 kvinnor av 1 000 användare att få diagnosen endometriecancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge det tas.

**Bröstcancer**

Uppgifter visar att HRT med en kombination av östrogen-gestagen ökar risken för bröstcancer. En möjlig ökad risk har också rapporterats för HRT med enbart östrogen. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT.

Det finns i princip inga bevis som talar för en ökad risk för bröstcancer hos kvinnor utan livmoder som har tagit HRT med enbart östrogen i mindre än 5 år. En ökad risk ses bara efter flera års användning men försvinner nästan helt inom 5 år efter att behandlingen avslutats.

Jämförelse

Av 1 000 kvinnor i åldern 50 till 79 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 9 till 14 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50-79 år och har tagit HRT med kombinationen östrogen-gestagen i mer än 5 år, kommer 13-21 kvinnor av 1 000 att få diagnosen bröstcancer (dvs. 4 - 8 extra fall).

**Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:**

- indragningar eller gropar

- förändringar av bröstvårtan

- knölar du kan se eller känna

**Äggstockscancer (ovarialcancer)**

Äggstockscancer är förhållandevis sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användningen av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att

ställas på omkring 2 kvinnor av 2000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För

kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2000 användare (dvs.

omkring 1 extra fall).

**Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation**

**Blodproppar i venerna (trombos**)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3-3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för dem som inte

gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd,

kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven när du blir äldre och om något av följande tillstånd gäller dig. Informera din läkare om något av detta gäller dig:

- du inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller

sjukdom (se även avsnitt 3, Om du behöver opereras)

- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m2)

- du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger

blodproppar

- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ

* du har SLE (systemisk lupus erytematosus)
* du har cancer

Symtomen för blodpropp finns beskrivna i avsnittet ”Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta

behandlingen”.

Jämförelse

För kvinnor i åldersgruppen 50-60 år, som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt

4-7 av 1000 få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i åldersgruppen 50-60 år som har tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9-12 av 1000 användare få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

För kvinnor i åldersgruppen 50-60 år utan livmoder som tar enbart östrogen i mer än 5 år förväntas 5-8 av 1 000 användare få en blodpropp i en ven (dvs 1 extra fall).

**Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)**

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom

något högre än för de som inte tar HRT.

För kvinnor utan livmoder som tar enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en

hjärtsjukdom.

**Stroke (slaganfall)**

Risken för stroke är ca 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det.

Antalet fall av stroke på grund av användning av HRT ökar med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i åldersgruppen 50-60 år som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 få en stroke.

För kvinnor som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få en stroke

(dvs. 3 extra fall).

**Andra tillstånd:**

Användning av HRT skyddar inte mot minnesförlust. Vissa data antyder att risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

**Andra läkemedel och Neofollin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Neofollin, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det

gäller följande:

- läkemedel som används för behandling av **epilepsi** (t.ex. barbiturater, fenytoin och karbamazepin)

- läkemedel som används för behandling av **tuberkulos** (t.ex. rifampicin, rifabutin)

- läkemedel som används för behandling av **HIV-infektion** (såsom nevirapin, efavirenz och nelfinavir)

- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört** (Hypericum perforatum)

**Resultat från blodprovsanalyser**

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar

Neofollin eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

**Graviditet, amning och fertilitet**

Neofollin är inte avsett att användas under graviditet eller amning. Om du tror att du är gravid ska du sluta ta Neofollin och kontakta läkare.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Neofollin har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

**3. Hur du använder Neofollin**

Detta läkemedel ska enbart ges av läkare eller sjuksköterska.

Läkaren kommer att förskriva lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du upplever att dosen skulle vara för hög eller för låg.

Oregelbundenheter i menstruationscykeln under de första åren efter den första mentruationen: På dag 4, 11 och 18 i cykeln ges 2 ml Neofollin (10 mg östradiolvalerat) intramuskulärt, dag 18 tillsammans med progesteron.

Substitutionsbehandling om den första menstruationen inte inträffat vid 18 års ålder: 2 ml Neofollin intramuskulärt, lägg till progesteron efter 14 dagar.

Substitutionsbehandling för Turners syndrom (en medfödd sjukdom där kvinnan endast har en X-kromosom): 2 ml Neofollin (10 mg östradiolvalerat) intramuskulärt, på dag 1, 8 och 15 i cykeln, kombinera med progesteron på dag 15 och 22. Efter att menstruationen har börjat ges 2 ml Neofollin (10 mg östradiolvalerat) intramuskulärt på dag 4, 11 och 18 i cykeln, dag 18 och 25 i cykeln läggs progesteron till.

Substitutionsbehandling vid långvarig utebliven menstruation i fruktsam ålder, med visad svikt av kroppsegen östrogenproduktion och positivt östrogentest: 2 ml Neofollin (10 mg östradiolvalerat) intramuskulärt på dag 1, 8 och 15 i cykeln, på dag 15 och 22 i cykeln läggs progesteron till.

Efter att effekt har uppnåtts (blödning från livmodern) minskas dosen under de följande cyklerna. Administrering av 2 ml Neofollin på dag 8 i cykeln och sedan igen på dag 15, tillsammans med progesteron, är vanligtvis tillräckligt. När menstruationscykeln väl kommit igång, räcker det att ge 1-2 ml Neofollin tillsammans med progesteron på dag 18. Progesteron ensamt ges på dag 18 efter 3-6 cykler. Om ingen blödning inträffar, görs ett progesterontest för att verifiera kroppsegen östrogenproduktion.

Substitutionsbehandling vid upphörd menstruation hos en redan menstruerande kvinna vid negativt östrogentest: 2-4 ml Neofollin (10-20 mg östradiolvalerat) intramuskulärt en gång i veckan i 7-10 veckor. Lägg till progesteron under den sista veckan.

För att stoppa dysfunktionell blödning: 2 ml Neofollin (10 mg östradiolvalerat) tillsammans med progesteron intramuskulärt.

Östrogen test: 2 ml Neofollin en gång i veckan i 3-4 veckor. Om testet är positivt inträffar en blödning från livmodern inom 14 dagar efter den sista injektionen.

Vid fall av äggstockssvikt ska östrogener användas vid lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid.

**Administreringssätt**

Neofollin ska injiceras djupt in i muskeln.

**Om du behöver opereras**

Om du ska opereras ska du berätta för den opererande läkaren att du tar Neofollin. Du kan behöva

göra uppehåll från Neofollin under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för

blodpropp (se avsnitt 2, Blodproppar i vener (trombos)). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja

ta Neofollin igen.

**Om du har tagit för stor mängd Neofollin**

Överdosering är mycket osannolik då läkemedlet kommer att ges till dig på en vårdinrättning (t ex ett sjukhus) under överinseende av sjukvårdspersonal.

Det finns ingen information om konsekvenserna av akut östradiol-överdos hos människor.

Eventuell behandling syftar till att lindra symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonaleller sjuksköterska.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Förekomsten av biverkningar beror på patientens ålder och är främst ett tecken på ökade fysiologiska effekter som östrogenet ger upphov till, såsom:

Anorexi (aptitförlust), illamående, kräkningar, diarré, störningar i sinnesupplevelser, huvudvärk, tendens till depression och irritabilitet, ökad risk för tromboembolism (bildning av blodpropp på något ställe i cirkulationsbanan, särskilt hos rökare), högt blodtryck, leverproblem (gulsot, tumör), gulbruna prickar på huden, nässelutslag och andra hudutslag, förstoring av livmoderslemhinnan med blödning, ökad kroppsvikt (vätskeansamling) eller till och med ödem, bröstspänningar, bröstförstoring och bröstsmärta hos kvinnor, förstorade bröstkörtlar hos män, undertryckande av spermaproduktion i testiklarna, förlorad sexlust samt impotens hos män, för tidig slutning av tillväxtzonerna hos barn, olika allergiska reaktioner, risk för medfödda missbildningar, förhöjda kalciumnivåer i blodet, minskad sexuell åtrå, stickande känsla.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än hos de som inte gör det:

* Bröstcancer
* Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan eller cancer
* Äggstockscancer (ovarialcancer)
* Blodpropp i vener i ben eller lungor
* Hjärtsjukdom
* Stroke (slaganfall)
* Möjlig minnesförsämring om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

* Sjukdom i gallblåsan
* Olika hudsjukdomar:

- mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)

- smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)

- ringformade rodnader eller såriga utslag (erythema multiforme)

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

**5. Hur Neofollin ska förvaras**

Förvaras vid 15-25°C, behåll innerförpackningen i kartongen för att skydda mot ljus. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

1. Den aktiva substansen är östradiolvalerat 5 mg i 1 ml oljelösning
2. Övrigt innehållsämne är solrosolja för injektion.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lösning för injektion.

Klar, ljusgul eller gulgrön oljelösning.

1 ml brytflaska i formgjuten plast, kartong

1 ml icke avbrytbar injektionsflaska i formgjuten plast, kartong

Förpackningsstorlekar: 5 injektionsflaskor á 1 ml.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 – Lhotka, Czech Republic

**Tillverkare:**

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovak Republic.

DISTRIBUTÖR SVERIGE:

MIMER MEDICAL AB

SVÄRDVÄGEN 3B

DANDERYD

TEL: 0708570492

WWW.MIMERMEDICAL.SE

**Denna bipacksedel ändrades senast**

13 oktober 2016

SVENSK BIPACKSEDEL UPPRÄTTAD 2021-04-27