



TØRRE SLIMHINNER
FOR ALLE KVINNER?

Gelisse®

50 µg estriol/g vaginalgel



Livet etter 50 år er en dynamisk periode for de fleste kvinner. De står på toppen av karrieren, er sosiale, mosjonerer, går på yoga og reiser. De fleste har et aktivt seksualliv og mange får en ny livspartner. De kjenner seg yngre enn det deres medsøstre gjorde for bare 20-30 år siden. Men for mange av dem kommer overgangsalderen som en ubehagelig overraskelse.

Dette er en brosjyre om vaginal tørrhet og hvordan Gelisse® (50 µg østriol/g vaginalgel) brukes for å behandle tørre slimhinner i skjeden. **For mer informasjon om Gelisse®, kan pakningsvedlegget i pakningen leses, eller gå inn på www.felleskatalogen.no**

Laget i samarbeid med gynekolog Maitii Østerberg.

AH NE!!



HUMØR-
SVINGNINGER



TØRRE SLIMHINNER



HETETOKTER, SVETTE

OVERGANGSALDEREN

En eller annen gang mellom 45 og 55 års alder inntreffer overgangsalderen, og kroppen omstiller seg til en ny hormonbalanse. De utfordringene som kommer i denne perioden varierer fra kvinne til kvinne.

Noen av dem får flere symptomer, andre færre, men med tiden går problemene over. Nåja, alle utenom ett.

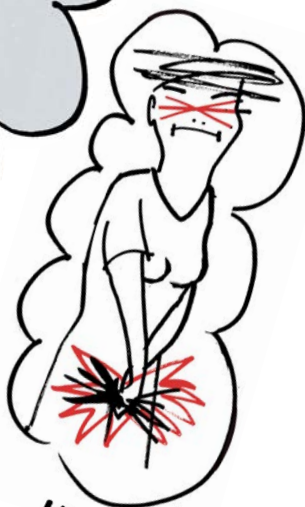


**TØRRHETS-
FØLELSE**

**SMERTER VED
SAMLEIE**



**KLØE
SVIE**



**URINVEIS-
INFEKSJONER**



URINLEKKASJE

TØRRE SLIMHINNER

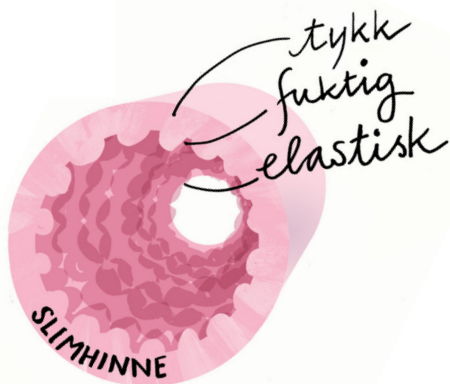
Tørre slimhinner oppstår hos annenhver kvinne under overgangsalderen. De vanligste symptomene er tørrhetsfølelse i skjeden, smerter ved samleie samt kløe og svie i underlivet. Vanskeligheter med å holde på vannet og tilbakevennende urinveisinfeksjoner er andre vanlige problemer.

HVA ER ÅRSAKEN?



Det kvinnelige kjønns-hormonet østrogen produseres i eggstokkene, sprer seg med blodet og påvirker store deler av kroppen, f eks. hjernen, brystene, livmoren og underlivets slimhinner.

Østrogen påvirker slimhinnen i skjeden og urinrøret, slik at den holder seg tykk, saftig, fuktig og elastisk.



Under overgangsalderen slutter eggstokkene å produsere østrogen, noe som fører til symptomer fra forskjellige deler av kroppen.



I skjede og urinrør resulterer mangelen på østrogen i at slimhinnene blir tørre og lite elastiske. Dette fører til at slimhinnene blir såre og mer utsatte for infeksjoner.



Østrogenproduksjonen i eggstokkene øker under puberteten, når sitt maksimum under den fertile perioden og begynner sakte å avta etter førtiårsalderen. Under klimakteriet synker østrogenproduksjonen drastisk og legger seg som regel på et lavt nivå resten av livet.

FINNES DET HJELP Å FÅ?



Akkurat som blomstene trenger vann, trenger slimhinnene østrogen for å holde seg tykke og smidige.

DETTE ER GELISSE®



LOKAL ØSTROGEN BEHANDLING

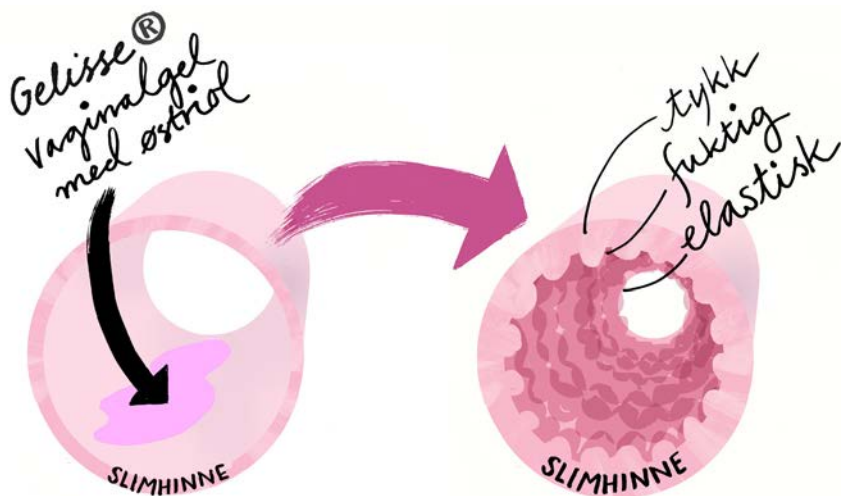


Gelisse® er en gjennomsiktig vaginalgel som inneholder en lav dose østrogen (50 µg østriol/g vaginalgel). Gelisse® er lokal østrogen behandling som settes i skjeden, der problemet er lokalisert

Hvor lenge kan
Gelisse® brukes? Er det
komplisert?
Fungerer
det? Sikkerhet
& bivirkninger



FUNGERER DET ?



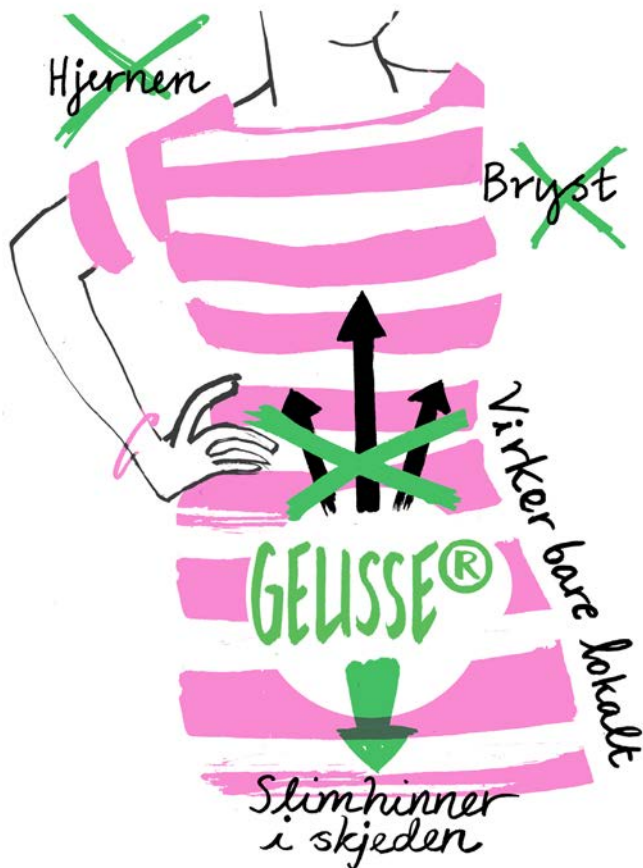
Gelisse® inneholder østroget østriol som øker tykkelsen av den vaginale slimhinnen, samt øker smidighet og elastisitet.

Dermed lindres symptomer som tørrhetsfølelse, smerter ved samleie, svie og kløe.

Vaginalgelen inneholder østrogen, men ved siden av dette gir den fuktighet til slimhinnen innen østroget har begynt å virke. For at den ikke skal renne ut eller oppleves som klissete, inneholder gelen ingredienser som gjør at den fester seg på slimhinneveggen.



SIKKERHET & BIVIRKNINGER?



Den lave dosen østrogen i Gelisse® virker i underlivet og gir ubetydelig effekt i resten av kroppen.

I begynnelsen av behandlingen kan det forekomme lokal irritasjon og kløe, men disse bivirkningene bruker å forsvinne ved fortsatt behandling.

HVOR LENGE KAN GELISSE® BRUKES ?



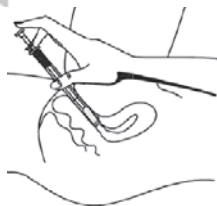
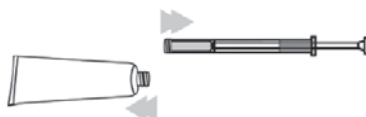
Behandlingen virker lokalt i skjeden og påvirker resten av kroppen ubetydelig. Behandlingen bør pågå så lenge kvinnen vil unngå å få tørre slimhinner.

ER DET KOMPLISERT?

De første 3 ukene skal Gelisse® tas hver kveld, deretter 2 ganger pr. uke. Behandlingen settes i skjeden ved hjelp av en applikator.

Hvordan brukes Gelisse®?

1. Ta av tubens kork, snu den opp-ned og bruk den skarpe spissen til å stikke hull i forseglingen på toppen av tuben. Skal ikke brukes dersom forseglingen er brutt.
2. Ta ut en sprøyte og stampelet. Før det hvite stampelet helt inn i sprøyten. Skru sprøyten på tubehalsen.
3. Klem på tuben for å fylle applikatoren med gelen opp til fyllingsmerket. *Stampelet vil stoppe ved merket.*
4. Skru sprøyten av tuben og sett korken på tuben.
5. For å påføre gelen, legg deg ned, før enden av applikatoren dypet inn i skjeden og press stampelet langsomt helt inn.
6. *Etter bruk:*
Trekk stampelet ut av sprøyten. Skyll både sprøyte og stempel godt med varmt, rent vann slik at den kan brukes igjen ved neste påføring.



SPØRSMÅL OG SVAR

Forskjellen mellom Gelisse® og systemisk østrogenbehandling?

Gelisse® settes i skjeden og virker bare i underlivet, mens systemisk behandling tas via munnen eller huden (tabletter, plaster eller gel) og påvirker hele kroppen. Dersom pasienten plages av tørre slimhinner, anbefales lokal østrogenbehandling.

Forskjellen mellom Gelisse® og annen lokal behandling med østrogen?

Lokale østrogenbehandlinger for tørre slimhinner inneholder enten østriol eller østradiol. Gelisse® inneholder østriol som er mildere enn østradiol. I tillegg er dosen av østriol i Gelisse® lav, noe som betyr at behandlingen virker i skjeden og mangler effekt i resten av kroppen. Endelig har gelen selv egenskaper som gjør at den sprer seg over slimhinnen, festes og smøres.

Hvor raskt kommer effekten av Gelisse®?

Det kan ta opp til en måned før det er maksimal effekt av Gelisse®. Effekten varer så lenge behandlingen pågår.

Hva skjer dersom man slutter med Gelisse®?

Slimhinnene trenger et tilskudd av østrogen kontinuerlig for å holde seg tykke, fuktige og elastiske. Når man stopper behandlingen, blir slimhinnene som regel tynne, tørre og skjøre igjen.

Hva skjer dersom man glemmer en dose?

Det skjer ingenting, men dosen tas så snart man kommer på det.



Gelisse

Østrogen

ATC-nr.: G03C A04

Står ikke på WADAs dopingliste. *Bestill bekreftelse på dopingsøk.*

VAGINALGEL 50 µg/g: 1 g inne-: Østriol 50 µg, natriummetyl- og natriumpropylparahydroksybenzoat (E 219 og E 217), glyserol, polykarbofil, karbopol, natriumhydroksid/saltsyre (til pH-justering), rensset vann. **Indikasjoner:** Lokalbehandling av vaginal tørrhet hos postmenopausale kvinner med vaginalatrofi. **Dosering:** En applikatordose gir en dose på 1 g vaginalgel. Behandlingsoppstart: 1 applikatordose daglig i 3 uker. Vedlikeholdsbehandling: 1 applikatordose 2 ganger i uken. Etter 12 uker bør lege vurdere om behandling skal fortsette. **Administrering:** Føres dypt inn i vagina vha. applikator. Følg nøye bruksanvisningen i pakningsvedlegget. **Kontraindikasjoner:** Kjent, tidligere eller mistenkt brystkreft. Kjent eller mistenkt østrogenavhengig ondartet svulst (f.eks. endometriekreft). Udiagnostisert genitalblødning. Ubehandlet endometriehyperplasi. Tidligere idiopatisk eller pågående venøs tromboembolisme (dyp venetrombose, lungeemboli). Aktiv eller nylig arteriell tromboembolisk sykdom i anamnesen (f.eks. angina, hjerteinfarkt). Kjente trombofile forstyrrelser (f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin). Akutt leversykdom eller tidligere leversykdom der leverfunksjonstester ikke er normalisert. Overfølsomhet for innholdsstoffene. Porfyri. **Forsiktighetsregler:** Til behandling av postmenopausale symptomer bør lokal østrogenbehandling kun innledes ved symptomer som reduserer livskvaliteten. For alle pasienter bør det foretas en grundig nytte-/risikovurdering minst 1 gang i året, og hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) bør kun fortsette så lenge fordelene oppveier risikoen. Skal ikke kombineres med østrogenpreparater til systemisk behandling, da sikkerhet og risiko ved kombinasjonsbehandling ikke er studert. Intravaginal applikator kan gi små lokale skader, spesielt ved alvorlig vaginalatrofi. *Medisinsk undersøkelse/oppfølgning av behandling:* Før innledning eller gjenopptagelse av østriolbehandling bør fullstendig anamnese og familieanamnese foretas. Fysisk undersøkelse, inkl. bekken- og brystundersøkelse, bør foretas. Regelmessige kontroller anbefales. Kvinnen bør gis råd angående hvilke endringer i brystene som skal rapporteres til lege eller sykepleier. Undersøkelser, inkl. mammografi, skal utføres iht. gjeldende screeningpraksis. Ev. vaginalinfeksjoner skal behandles før behandlingsstart. *Oppfølging:* Enkelte tilstander kan forverres eller komme tilbake under behandling. Pasienten skal følges nøye opp om følgende tilstander er til stede, nylig har forekommet og/eller har forverret seg under graviditet eller tidligere hormonbehandling: Leiomyomer (myomer i livmoren) eller endometriose. Risikofaktorer for tromboemboliske tilstander. Risikofaktorer for østrogenavhengige svulster, f.eks. førstegrads arvelighet for brystkreft (førstegradslekting med brystkreft). Hypertensjon. Leversykdom (f.eks. leveradenom). Diabetes mellitus med eller uten karkomplikasjoner. Gallesten. Migrene eller (kraftig) hodepine. Systemisk lupus erythematosus (SLE). Anamnese med endometriehyperplasi. Epilepsi. Astma. Osklerose. *Seponering:* Preparatet skal seponeres ved kontraindikasjon og i følgende situasjoner: Gulsott eller nedsatt leverfunksjon. Signifikant blodtrykksøkning. Nye anfall av migrenelignende hodepine. Graviditet. Gelisse er et lokaltvirkende, lavdose østriolpreparat, og derfor er forekomst av tilstandene nevnt nedenfor mindre sannsynlig enn ved systemisk østrogenbehandling. *Endometriehyperplasi og karsinom:* Økt risiko for endometriehyperplasi eller livmorkreft er ikke sett ved østriolbehandling til vaginal bruk. Ved behov for langtidsbehandling anbefales imidlertid regelmessige evalueringer, med spesiell fokus på ev. symptomer som indikerer endometriehyperplasi eller endometriekreft. Ved gjennombrudds- eller småblødninger når som helst under behandlingen, skal årsaken undersøkes. Dette kan omfatte endometriebiopsi for å utelukke endometriekreft. Østrogenstimulering uten motvekt kan gi premaligne forandringer i områder med residual endometriose. Forsiktighet anbefales derfor hos kvinner som har gjennomgått hysterektomi pga. endometriose, spesielt ved kjent residual endometriose. *Venøs tromboemboliske tilstander (VTE):* Risikofaktorer for VTE omfatter personlig anamnese eller familieanamnese med VTE, fedme (BMI > 30 kg/m²) og systemisk lupus erythematosus (SLE). Tett oppfølging anbefales hos disse pasientene. *Andre tilstander:* Østrogener med systemiske effekter kan gi væskeretensjon eller økte plasmatriglyserider, og pasienter med hhv. hjertesykdom eller nedsatt nyrefunksjon eller



med underliggende hypertriglyseridemi, bør overvåkes nøye de første behandlingsukene. Lokal behandling med Gelisse forventes ikke å gi systemiske effekter. Pasienter med alvorlig nyresvikt bør overvåkes nøye, da det kan forventes at nivået av sirkulerende østriol øker. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon fra Legemiddelverket om relevante interaksjoner, se G03C A04(utvid). Ingen relevante interaksjoner ble funnet. Ingen interaksjonsstudier er utført. Da preparatet administreres lokalt i en lav dose, forventes ingen klinisk relevante interaksjoner. Gå til interaksjonsanalyse. **Graviditet, amming og fertilitet.** *Graviditet:* Ikke indisert under graviditet. Dersom graviditet inntreffer, skal behandlingen umiddelbart seponeres. Ingen kliniske data fra bruk under graviditet. Epidemiologiske data indikerer ingen teratogene eller føtotoxiske effekter. *Amming:* Ikke indisert ved amming. Vis informasjon om graviditet fra Norsk legemiddelhåndbok(utvid) (utvid) Vis informasjon om amming fra Norsk legemiddelhåndbok(utvid) (utvid). **Bivirkninger:** *Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):* Hud: Pruritus. Kjønnsganer/bryst: Genital pruritus. Øvrige: Pruritus på påføringsstedet. *Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$):* Hud: Prurigo. Infeksiøse: Candidiasis. Kjønnsganer/bryst: Bekkensmerter, genitalt utslett. Nevrologiske: Hodepine. Øvrige: Irritasjon på påføringsstedet. Rapportering av bivirkninger. **Overdosering/Forgiftning:** *Symptomer:* Ved utilsiktet bruk av en høy dose kan kvalme, oppkast og vaginalblødning opptre. *Behandling:* Symptomatisk. *Se Giftinformasjonens anbefalinger:* For østrogener G03C. **Egenskaper:** *Virkningsmekanisme:* Virker direkte på østrogenerfølsomt vev i nedre genital- og urinveier, og lindrer symptomer ved vaginalatrofi. Østriol induserer normalisering av epitelet i vagina, livmorhals og urinrør, og bidrar dermed til å gjenopprette normal mikroflora og fysiologisk pH i vagina. I tillegg øker østriol motstandskraften mot infeksjon og inflammasjon i vaginale epitelceller og reduserer forekomsten av urogenitale plager. *Absorpsjon:* Cmax på 106 ± 63 pg/ml nås etter 0,5-4 timer. *Proteinbinding:* 90% til albumin. Bindes nesten ikke til kjønnshormonbindende globulin (SHBG). *Halveringstid:* $1,65 \pm 0,82$ timer. Plasmakonsentrasjonen faller monoeksponensielt. *Metabolisme:* Hovedsakelig konjugering og dekonjugering ved enterohepatisk sirkulasjon. *Utskillelse:* Hovedsakelig i urin i konjugert form. $\leq 2\%$ utskilles i feces, hovedsakelig ikke-konjugert. **Sist endret:** 02.03.2018 (priser og ev. refusjon oppdateres hver 14. dag). **Basert på SPC godkjent av SLV/EMA:** 11.04.2017. **Gelisse, VAGINALGEL:** *Styrke:* 50 µg/g. Pakning: 30 g (tube). *For aktuell utsalgspris se www.legemiddelsok.no.* Receptgruppe C.

Gelisse®

50 µg estriol/g vaginalgel



Karl Gustavsgatan 1A, 411 25 Göteborg, Sverige. Tel: +46 (0)31-20 50 20.
www.campuspharma.se