

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ESTRADIOL BESINS 0,75 MG/DOSIS GEL VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK

Estradiol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Estradiol Besins 0,75 mg/dosis gel voor transdermaal gebruik wordt als Estradiol Besins vermeld in deze bijsluiter.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Estradiol Besins en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Estradiol Besins niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Estradiol Besins?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Estradiol Besins?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ESTRADIOL BESINS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Estradiol Besins is een hormonale substitutietherapie (HST). Het bevat het vrouwelijke hormoon estradiol. Wanneer u de gel op de huid verspreidt, wordt het hormoon opgenomen en komt het in uw bloedbaan terecht.

Estradiol Besins wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen wiens laatste natuurlijke menstruatie ten minste 6 maanden geleden is.

Estradiol Besins wordt gebruikt voor:

Verlichting van symptomen die na de menopauze optreden

In de periode rond de menopauze vermindert de hoeveelheid estrogen die door het lichaam van een vrouw wordt geproduceerd. Dit kan symptomen zoals verhit gezicht, nek en borst veroorzaken ("opvliegers"). Estradiol Besins verlicht deze symptomen na de menopauze. U krijgt Estradiol Besins alleen voorgeschreven als de symptomen uw dagelijks leven sterk hinderen.

Preventie van osteoporose

Na de menopauze kunnen sommige vrouwen breekbare botten (osteoporose) ontwikkelen. Het

is belangrijk dat u uw arts raadpleegt over de verschillende mogelijke benaderingen in dit verband.

Als u een verhoogd risico op fracturen als gevolg van osteoporose heeft en andere geneesmiddelen niet geschikt zijn voor u, kunt u Estradiol Besins gebruiken om osteoporose tijdens de menopauze te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van HST houdt risico's in, die aan aanmerking moeten worden genomen bij het besluit om met de behandeling te beginnen en ermee door te gaan.

Er is slechts beperkte ervaring van behandeling bij vrouwen met een vroegtijdige menopauze (als gevolg van ovarieel falen of een operatieve ingreep). Indien u een vroegtijdige menopauze heeft, kunnen de risico's bij het gebruik van HST anders zijn. Praat hierover met uw arts.

Voor u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts u vragen stellen over de medische voorgeschiedenis van uzelf en uw familie. Uw arts kan ertoe besluiten om een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan bestaan uit een onderzoek van uw borsten en/of indien nodig een inwendig onderzoek.

Zodra u met Estradiol Besins bent begonnen, dient u regelmatig naar uw arts terug te gaan voor controles (ten minste eenmaal per jaar). Bespreek tijdens deze controles met uw arts welke voordelen en risico's verbonden zijn met het doorgaan van Estradiol Besins.

Volg de aanbevelingen van uw arts of verpleegster en laat uw borsten regelmatig controleren.

Wanneer mag u Estradiol Besins niet gebruiken?

Gebruik dit middel niet als een van de volgende punten voor u geldt. Als u ergens over twijfelt, **bespreek dan met uw arts** voordat u Estradiol Besins gebruikt.

- U heeft **borstkanker**, of heeft dit gehad of u vermoedt dat u **borstkanker** heeft;
- U heeft een **kankertype dat gevoelig is voor estrogenen**, zoals kanker in het baarmoederslijmvlies (endometrium) of u vermoedt dat u dat heeft;
- U heeft **vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet bekend is**;
- U heeft een **overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) die niet wordt behandeld;
- U heeft een **bloedstolsel in een ader** (trombose) of heeft dit gehad, bv. in de benen (diep-veneuze trombose) of in de longen (longembolie);
- U heeft een **bloedstollingsaandoening** (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie);
- U heeft een ziekte die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de aders, of heeft recentelijk een dergelijke ziekte gehad, zoals **hartaanval, beroerte of angina**;
- U heeft een **leverziekte** of heeft deze ooit gehad, en uw leverfunctie is nog niet genormaliseerd;
- U heeft een zeldzame bloedaandoening genaamd “porfyrie” die wordt overgeleverd aan volgende generaties (erfelijke aandoening);
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als een van de bovenstaande situaties voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van Estradiol

Besins, dient u meteen met het middel te stoppen en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Estradiol Besins

Vertel het uw arts voor aanvang van de behandeling als u ooit een van de volgende problemen heeft gehad, aangezien deze terug kunnen komen of kunnen verergeren tijdens behandeling met Estradiol Besins. Als dit het geval is, dient u vaker naar de dokter te gaan voor controles:

- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel ‘vlesboom’ genoemd);
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose) of een voorgeschiedenis van abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels (zie “Bloedstolsels in een ader (trombose)”);
- verhoogd risico op het krijgen van een estrogeengevoelig kankertype (zoals het hebben van een moeder, zuster of oma die borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel;
- diabetes;
- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijn;
- een aandoening van het immuunsysteem die meerdere organen in het lichaam aantast (systemische lupus erythematoses, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose);
- een ernstig verhoogde vetconcentratie in het bloed (triglyceriden);
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen.
- erfelijk en verworven angio-oedeem

Stop het gebruik van Estradiol Besins en neem onmiddellijk contact op met een arts

als u tijdens HST het volgende merkt:

- een van de aandoeningen die in de rubriek ‘Wanneer mag u Estradiol Besins niet gebruiken?’ staan beschreven;
- vergelen van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening
- gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos samen met ademhalingsproblemen, wat wijst op angio-oedeem;
- een ernstige verhoging van uw bloeddruk (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid zijn);
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst heeft;
- als u zwanger wordt;
- als u tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen;
 - plotselinge pijn op de borst;
 - moeite met ademen;

Zie ‘Bloedstolsels in een ader (trombose)’ voor meer informatie.

Opmerking: Estradiol Besins is geen anticonceptiemiddel. Als uw laatste menstruatie minder dan 12 maanden geleden heeft plaatsgevonden, of als u jonger bent dan 50 jaar, dient u een aanvullend

anticonceptiemiddel te gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Raadpleeg uw arts voor advies.

HST en kanker

Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker in het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Gebruik van HST met uitsluitend estrogeen verhoogt het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker in het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Inname van progestageen naast het estrogeen op ten minste 12 dagen van de 28-daagse cyclus voorkomt dit extra risico. Uw arts zal daarom ook een progestageen apart voorschrijven als u uw baarmoeder nog heeft. Als uw baarmoeder verwijderd is (een hysterectomie), dient u met uw arts te bespreken of het veilig is om dit middel zonder progestageen te gebruiken.

Bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die geen HST gebruiken, wordt bij gemiddeld 5 van de 1.000 gebruikers tussen de 50 en 65 jaar endometriumkanker vastgesteld.

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 tot 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en die HST met uitsluitend estrogeen gebruiken, krijgen 10 tot 60 van de 1.000 de diagnose van endometriumkanker (d.w.z. 5 tot 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en de duur van het gebruik.

Estradiol Besins bevat een hogere dosis estrogeen dan andere HST-producten met uitsluitend estrogeen. Het risico op endometriumkanker bij gebruik van Estradiol Besins samen met een progestageen is niet bekend.

Onregelmatige bloedingen

U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden waarin u Estradiol Besins gebruikt onregelmatige bloedingen of bloeddruppeltjes (spotting) hebben. Wanneer de onregelmatige bloedingen echter;

- meer dan 6 maanden aanhouden;
- beginnen nadat u Estradiol Besins meer dan 6 maanden heeft gebruikt;
- aanhouden na stopzetting van Estradiol Besins;

neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Onverwachte bloedingen

Eenmaal per maand zult U een bloeding hebben (onttrekkingsbloeding genoemd) bij gebruik van Estradiol Besins in combinatie met een progestageen (bv. Progesteron). Als u echter een onverwachte bloeding of licht bloedverlies (spotting) heeft naast de maandelijksse bloeding die:

- meer dan de eerste 6 maanden aanhoudt;
- begint nadat u Estradiol Besins meer dan 6 maanden heeft gebruikt;
- aanhoudt na stopzetting van Estradiol Besins

dient u zo spoed mogelijk contact op te nemen met uw arts.

Borstkanker

Bewijs laat zien dat een gecombineerd gebruik van estrogeen en progestageen of HST met uitsluitend estrogeen, het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico is afhankelijk van hoelang u HST gebruikt. Het aanvullende risico wordt binnen 3 jaar van gebruik duidelijk.

Na stopzetten van HST zal het bijkomende risico dalen naarmate de tijd verstrijkt, maar het risico zal gedurende 10 jaar of langer blijven bestaan als je HST gedurende 5 jaar hebt gebruikt.

Vergelijking

Bij vrouwen in de leeftijdscategorie tussen 50 en 54 jaar die geen HST nemen, werd in een periode van 5 jaar bij gemiddeld 13 tot 17 op 1000 de diagnose van borstkanker gesteld.

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van HST met oestrogeen alleen gedurende 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen op 1000 gebruikers zijn (een extra van 0 tot 3 gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van gecombineerde oestrogeen- progestoogeen HST gedurende 5 jaar HST met oestrogeen-progestoogeen zijn er 21 gevallen op 1000 gebruikers (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijdscategorie tussen 50 en 59 jaar die geen HST nemen, werd in een periode van 10 jaar bij gemiddeld 27 op 1000 de diagnose van borstkanker gesteld.

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van HST met oestrogeen alleen gedurende 10 jaar, zullen er 34 gevallen op 1000 gebruikers zijn (een extra van 7 gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van gecombineerde oestrogeen-progestoogeen HST gedurende 10 jaar HST met oestrogeen-progestoogeen zijn er 48 gevallen op 1000 gebruikers (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer uw borsten regelmatig. Neem contact op met uw arts als u veranderingen opmerkt, zoals:

- rimpeling van de huid;
- verandering van de tepel;
- knobbels die u ziet of voelt.

U wordt ook aangeraden om mammografieprogramma's te volgen als u dat wordt aangeboden. Voor mammografiescreening is het belangrijk dat u de verpleegkundige/zorgverlener die de röntgenfoto maken, vertelt dat u HST gebruikt, aangezien dit middel de dichtheid van uw borsten kan vergroten, wat effect kan hebben op het resultaat van de screening. Waar de dichtheid van de borst groter is, worden misschien niet alle knobbeltjes op het mammogram gevonden.

Eierstokkanker

Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van estrogeen therapie of een combinatie van estrogeen/progestoogeen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen in de leeftijd tussen 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 op de 2.000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruikers (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effect van HST op hart en bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

Het risico op **bloedstolsels in de aders** is ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger bij HST-gebruikers dan bij mensen die het niet gebruiken, vooral gedurende het eerste jaar van gebruik.

Bloedstolsels kunnen ernstige gevolgen hebben, en als een bloedstolsel in de longen terecht komt, kan het pijn op de borst, ademnood, flauwvallen of zelfs overlijden veroorzaken.

Het is waarschijnlijker dat u een bloedstolsel in een ader krijgt naarmate u ouder wordt en als een van de volgende situaties voor u geldt. Vertel uw arts als een van deze situaties voor u geldt:

- U kunt niet lang lopen vanwege een zware operatie, letsel of aandoening (zie ook rubriek 3 Als u een operatie moet ondergaan),

- U heeft veel overgewicht (BMI > 30 kg/m²),
- U heeft een bloedstollingsaandoening die over lange termijn moet worden behandeld met een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van bloedstoelsels,
- Iemand in uw naaste familie heeft ooit een bloedstolsel in een been, long of ander orgaan gehad,
- U heeft systemische lupus erythematodes (SLE),
- U heeft kanker.

Zie “**Stop het gebruik van Estradiol Besins en neen onmiddellijk contact met een arts**” voor tekenen van een bloedstolsel.

Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar die geen HST gebruiken, wordt verwacht dat over een periode van 5 jaar, gemiddeld 4 tot 7 van de 1.000 een bloedstolsel in een ader krijgen.

Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar die gedurende meer dan 5 jaar HST met estrogeen en progestageen hebben gebruikt, zullen er 9 tot 12 gevallen van de 1.000 gebruikers zijn (d.w.z. 5 extra gevallen).

Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar bij wie de baarmoeder is verwijderd en die gedurende meer dan 5 jaar HST met uitsluitend estrogeen hebben gebruikt, zullen er 5 tot 8 gevallen van de 1.000 gebruikers zijn (d.w.z. 1 extra geval).

Hartziekte (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval kan voorkomen.

Vrouwen boven de 60 jaar die HST met estrogeen en progestageen gebruiken, lopen een iets hoger risico op een hartziekte dan diegene die geen HST gebruiken.

Voor vrouwen bij wie de baarmoeder is verwijderd en die HST met uitsluitend estrogeen gebruiken, bestaat er geen verhoogd risico op ontwikkeling van een hartziekte.

Beroerte

Het risico op een beroerte is ongeveer 1,5 keer hoger bij HST-gebruikers dan bij diegenen die geen HST gebruiken. Het extra aantal beroertes als gevolg van HST-gebruik wordt met de jaren groter.

Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar die geen HST gebruiken wordt verwacht dat over een periode van 5 jaar 8 van de 1.000 een beroerte krijgen.

Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar die HST gebruiken, zullen er in de loop van 5 jaar 11 gevallen van de 1000 gebruikers zijn (d.w.z. 3 extra gevallen).

Kinderen

Estradiol Besins kan per ongeluk van de huid op andere mensen worden overgedragen. Laat anderen, vooral kinderen, niet in contact komen met het blootgestelde deel van uw huid en bedek het gebied, indien nodig, nadat de gel is opgedroogd. Als een kind in contact komt met het huidoppervlak waar oestradiol op is aangebracht, was de huid van het kind dan zo snel mogelijk met water en zeep. Als gevolg van de overdracht van oestradiol kunnen jonge kinderen tekenen van puberteit vertonen die niet worden verwacht (bijvoorbeeld het ontluiken van de borsten). In de meeste gevallen zullen de verschijnselen verdwijnen wanneer kinderen niet meer worden blootgesteld aan Estradiol Besins.

Neem contact op met uw zorgverlener als u tekenen en symptomen (borstontwikkeling of andere

seksuele veranderingen) ziet bij een kind dat mogelijk per ongeluk is blootgesteld aan Estradiol Besins.

Andere aandoeningen

- Het gebruik van Estradiol Besins kan leiden tot vochtophoping in het lichaam. Als uw hart of uw nieren niet goed werken, moet u dus goed worden gevolgd tijdens behandeling met Estradiol Besins
- HST verhindert geheugenverlies niet. Er zijn enige aanwijzingen dat vrouwen die na de leeftijd van 65 beginnen met HST, een hoger risico op geheugenverlies hebben. Neem contact op met uw arts voor advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Estradiol Besins verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatige bloeding. Dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- Andere geneesmiddelen om op uw huid aan te brengen (bv. geneesmiddelen tegen kanker);
- geneesmiddelen tegen **epilepsie** (bv. fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine);
- geneesmiddelen tegen **tuberculose** (bv. rifampicine, rifabutine);
- geneesmiddelen tegen **HIV-infectie** (bv. nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir);
- geneesmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten.
- HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:

Een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen;

- Geneesmiddelen tegen hepatitis C-virus (HCV)-infecties (zoals combinatieschema's ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kunnen een verhoging van de leverfunctieparameters (verhoging van het gehalte ALAT, een leverenzym) veroorzaken bij vrouwen die anticonceptiemiddelen gebruiken met ethinylestradiol. Estradiol Besins bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-gehalte kan voorkomen bij gebruik van Estradiol Besins met deze HCV-combinatiebehandeling.

Gebruikt u naast Estradiol Besins nog andere geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen zonder voorschrift, kruidengeneesmiddelen, andere natuurlijke producten, of zorgproducten die alcohol of schoonmaaksters/wasmiddelen bevatten, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren.

Laboratoriumonderzoek

Als er bloedonderzoek bij u moet worden uitgevoerd, vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Estradiol Besins gebruikt, omdat dit geneesmiddel invloed kan hebben op de resultaten van sommige testen.

Zwangerschap en borstvoeding

Estradiol Besins is uitsluitend bedoeld voor vrouwen die de menopauze zijn gepasseerd.

Als u zwanger wordt, dient u met het gebruik van Estradiol Besins te stoppen en contact op te nemen met uw arts.

Gebruik Estradiol Besins niet tijdens het geven van borstvoeding.

Voorzorgsmaatregelen:

Estradiol Besins bevat ethanol om de opname via de huid te bevorderen en is ontvlambaar. Vermijd bij het aanbrengen van het product warmtebronnen en open vuur totdat de gel op de huid is

opgedroogd. Dit geneesmiddel bevat 500 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 1,25 g, wat overeenkomt met 400 mg/g (40% w/w). Dit kan een branderig gevoel op een beschadigde huid veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U ESTRADIOL BESINS

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Praat met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk is, of niet sterk genoeg is.

Uw arts zal proberen om u de laagste dosis voor te schrijven om uw symptoom zo kort als nodig te behandelen. Raadpleeg uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk is of niet sterk genoeg is.

Estradiol Besins is een gel die het vrouwelijke hormoon estradiol bevat. Wanneer u de gel op uw huid verspreidt, droogt deze in 5 minuten op en het hormoon wordt snel opgenomen en komt uw bloedbaan binnen.

De gel NIET inslikken.

Verspreid de gel zo dun mogelijk over het hele oppervlak van de binnenkant en buitenkant van uw arm van uw pols tot uw schouder en/of de binnenkant van uw dijen. Verspreid de gel zoveel mogelijk.

NIET aanbrengen op beschadigde huid.

NIET aanbrengen op de borsten of een ander slijmvlies, vooral het slijmvlies van de vulva of vagina.

Alvorens een nieuwe fles te gebruiken, druk enkele keren op de pomp en gooi de eerste dosis weg. Bij elke druk op de pomp, levert ze 1,25 g gel (1 dosis) die 0,75 mg estradiol bevat.

Waar Estradiol Besins moet worden aangebracht



Op de arm van pols tot schouder



Binnenste dijen

- De gewone dosis is één ACTUATIE (1,25 g gel) : breng een dosis aan op uw arm van pols tot schouder, en / of de binnenkant van de dijen.

Elke fles bevat ten minste 60 doses (actuaties) gel.

Hoe u Estradiol Besins aanbrengt:

- door de vrouw zelf
- 's avonds of 's morgens elke dag op hetzelfde tijdstip, bij voorkeur na het wassen.
- huidcontact met andere volwassenen en kinderen moet gedurende één uur na het

aanbrengen worden vermeden

Verdeel de gel zo wijd mogelijk over uw armen en schouders en/of de binnenkant van uw dijen, over een groot deel van de intacte gezonde huid. Als uw huid langer dan vijf minuten plakkerig blijft na het aanbrengen van de gel, betekent dit dat u de gel waarschijnlijk niet voldoende op uw huid heeft verspreid. Verdeel de gel over een groter gebied van uw armen en schouders en/of de binnenkant van uw dijen tijdens de volgende applicatie.

Was uw handen altijd grondig met water en zeep nadat u de gel op uw huid heeft aangebracht.

Sta niet toe dat andere mensen het deel van de huid aanraken waar de gel is aangebracht totdat de gel is opgedroogd en bedek het indien nodig met kleding

- **Vrouwen die hun baarmoeder nog hebben:**

Uw arts zal de laagst mogelijke effectieve dosis voorschrijven.

Pas elke dag een dosis Estradiol Besins toe gedurende 21 dagen (3 weken) en stop dan met het gebruik van Estradiol Besins gedurende 7 dagen (1 week).

Langdurig gebruik van estrogeen zonder toevoeging van een progestageen (bv. progesteron) verhoogt het risico van endometriumkanker bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben. Om dat tegen te gaan, moet u minstens 12-14 opeenvolgende dagen per maand ook een progestageen innemen. Uw arts zal u waarschijnlijk een behandeling met progesteron voorschrijven. U dient progesteron gedurende minstens 12-14 dagen van uw menstruatiecyclus te gebruiken.

Tijdens de 4e week, wanneer u geen estrogeen gebruikt, zult u ook geen progesteron-bevattend geneesmiddel gebruiken. Onttrekkingsbloedingen ('menstruatie') kunnen tijdens deze periode zonder behandeling optreden.

- **Vrouwen zonder baarmoeder:**

Als u geen baarmoeder meer heeft, moet de behandeling met estrogeen niet worden gecombineerd met progestageen, tenzij u aan endometriose lijdt. Endometriose is een afwijking waarbij cellen van het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevinden. Estradiol Besins moet dagelijks worden aangebracht, zonder onderbreking.

Als u Estradiol Besins gebruikt voor de behandeling van menopausale symptomen en u denkt dat de dosis

Estradiol Besins te sterk is, of niet sterk genoeg is, praat met uw arts.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoelang u Estradiol Besins dient te gebruiken. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt. Zet de behandeling niet voortijdig stop. Praat er eerst met uw arts.

Heeft u te veel Estradiol Besins gebruikt?

Een onaangenaam gevoel in de borsten (pijnlijke spanning), bloedverlies en zenuwachtigheid zijn mogelijke tekenen van overdosering. Die verdwijnen doorgaans als een kleinere hoeveelheid gel wordt aangebracht.

In dat geval dient de aangebrachte hoeveelheid te worden verminderd na overleg met uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel Estradiol Besins heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Estradiol Besins te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis de volgende dag om een vergeten dosis in te halen. Als de volgende dosis binnen 12 uur moet worden aangebracht, gebruik het de volgende dag op het normale tijdstip. Als de volgende dosis meer dan 12 uur later moet worden toegediend, brengt u de gemiste dosis meteen aan en de volgende dosis brengt u aan op het normale tijdstip.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel de chirurg dat u Estradiol Besins gebruikt. Om het risico op een bloedstolsel te verminderen, moet u mogelijk ongeveer 4 à 6 weken vóór de operatie stoppen met het gebruik van Estradiol Besins (zie rubriek 2, Bloedstolsels in een ader). Vraag uw arts wanneer u Estradiol Besins kunt hervatten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken:

- borstkanker;
- abnormale groei of kanker in het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker);
- eierstokkanker;
- bloedstolsels in de aderen van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie);
- hartaandoening;
- beroerte;
- waarschijnlijk geheugenverlies als met HST wordt begonnen na de leeftijd van 65

jaar. Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 van de 10 gebruikers:

gezwollen borst, borstpijn, borstvergroting, pijnlijke menstruatie (dysmenorroe), hevige bloeden (menorragie), lichte bloeding (spotting), vaginale afscheiding, onverwachte vaginale bloeding, overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie), buikpijn, misselijkheid, hoofdpijn, toename of afname in gewicht, zwelling in uw handen, voeten en enkels (perifeer oedeem).

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

nervositeit, depressiviteit, goedaardig borsttumor, verhoogd volume van baarmoederfibromen, migraines, duizeligheid, zwakte, slaperigheid, oppervlakkige of diepe veneuze trombose, pijn en zwelling in uw aderen (tromboflebitis), jeuk (pruritus), gas (flatulentie), braken, ontsteking van de vagina of vulva, vaginale candidiase.

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

ernstige allergische (mogelijk fatale) reacties (meer waarschijnlijk als u in het verleden allergische reacties heeft gehad), vermoedelijke levertests, gele verkleuring van de huid of het oogwit, wat duidt op een leverprobleem, glucose- intolerantie (vooral als u diabetes hebt), botpijn, verergering van epilepsie, verandering in uw libido, huidverkleuring, acne, verhoogde bloeddruk.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers: Intolerantie tegen contactlenzen.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen bij HST:

- goed- en kwaadaardige gezwellen die kunnen worden beïnvloed door estrogeen, bijvoorbeeld kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker);
- hartaanval (myocardinfarct) en beroerte;
- aandoeningen van de galblaas
- huidaandoeningen zoals vasculaire purpura (puntvormige huidbloedinkjes)
- dementie
- vrouwen die een HST gebruiken, krijgen vaker een veneuze trombose of een longembolie dan vrouwen die geen HST krijgen. Voor meer informatie zie “Wanneer mag u Estradiol Besins niet gebruiken?” en “HST en veneuze trombose” in rubriek 2.
- Vrouwen die een HST krijgen, lopen een iets hoger risico van borstkanker. Het risico stijgt met de duur van de HST (aantal jaren). Per 1.000 vrouwen die geen HST gebruiken, zullen er naar schatting ongeveer 32 in de leeftijdsgroep van 50-64 jaar borstkanker krijgen. Per 1.000 vrouwen die gedurende 5 jaar een HST gebruiken of onlangs hebben gebruikt, zullen er ongeveer 2 tot 6 extra gevallen van borstkanker optreden. Als de HST gedurende 10 jaar wordt gebruikt, kan dat aantal oplopen tot 5 à 19 extra gevallen per 1.000 vrouwen. Het aantal extra gevallen van borstkanker hangt niet af van de leeftijd waarop u met de HST begonnen bent (op voorwaarde dat u met de HST begonnen bent tussen de leeftijd van 45 en 65 jaar). Voor meer informatie zie “Wanneer mag u Estradiol Besins niet gebruiken?” en “HST en borstkanker” in rubriek 2.
- Bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die een HST krijgen die enkel bestaat uit estrogeen, stijgt het risico van endometriumkanker. Dat risico stijgt met het de duur van de HST (aantal jaren). Van de 1.000 vrouwen die geen HST gebruiken, zullen er ongeveer 5 in de leeftijdsgroep van 50-65 jaar baarmoederkanker krijgen. Afhankelijk van de duur en de grootte van de dosis zullen er naar schatting ongeveer 10-60 extra gevallen van endometriumkanker optreden per 1.000 vrouwen die enkel een estrogeen gebruiken. Als tevens een progestageen wordt gebruikt, wordt dat risico grotendeels opgeheven.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST's:

- galblaasaandoening
- verscheidene huidaandoeningen:
 - verkleuring van de huid – vooral in het gezicht of nek, bekend als “zwangerschapsmasker” (chloasma);
 - pijnlijke roodachtige huidknobbeltjes (erythema nodosum);
 - huiduitslag met schietschijfvormige roodheid of zweren (erythema multiforme).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ESTRADIOL BESINS

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na Exp. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Estradiol Besins

- De werkzame stof is estradiol.
- De andere stoffen zijn: ethanol, carbomeer, trolamine en gezuiverd water.

Hoe ziet Estradiol Besins eruit en wat zit er in een verpakking?

Estradiol Besins is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 2 of 3 multidosen flessen.

Elke presentatie van 80 g bestaat uit een fles met een doseerklep waarmee precies 1,25 g gel (0,75 mg estradiol) kan worden afgeleverd.

Elke verpakking levert 80 g gel en minstens 60 dosissen van 1,25 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Besins Healthcare SA
Washingtonstraat 80
1050 Elsene

Fabrikant

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128 – B-1620 Drogenbos

of

Laboratoires Besins International
13 Rue Périer,
92120 Montrouge
Frankrijk

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE585262

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije	Естрогел 0,75 mg/доза трансдермален гел
Tsjechische Republiek	Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermální gel

Estland	Estradiol Besins 0,75mg/annus transdermaalne geel
Kroatië	Estradiol Besins 0,75 mg po potisku transdermalni gel
Hongarije	Estradiol Besins 0,75 mg/adag transzdermális gél
Litouwen	Estradiol Besins 0,75 mg / dozėje transderminis gelis
België	Estradiol Besins 0,75 mg/dosis gel voor transdermaal gebruik
Luxemburg	Estradiol Besins 0,75 mg/dose transdermal gel
Letland	Estradiol Besins 0,75 mg/devā transdermālais gels
Nederland	Oestrogel 0,75 mg/dosis, transdermale gel
Noorwegen	Estrogel 0,75 mg/dose transdermalgel
Polen	Oestrogel, 0,75 mg/dawkę, żel przezskórny
Roemenië	Estradiol Besins 0,75 mg/doză gel transdermic
Zweden	Estrogel 0,75 mg/dos transdermal gel
Slovenië	Estradiol Besins 0,75 mg/potisk transdermalni gel
Slowakije	Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermálny gél

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.