

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## 1. NÁZOV LIEKU

Livensa 300 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá náplasť s povrchom 28 cm<sup>2</sup> obsahuje 8,4 mg testosterónu a uvoľní 300 mikrogramov testosterónu za 24 hodín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna náplasť.

Tenká, číra, oválna transdermálna náplasť matricového typu skladajúca sa z troch vrstiev: priesvitnej krycej fólie, lepiacej matricovej vrstvy obsahujúcej liečivo a ochrannej odlepovacej fólie, ktorá sa odstráni pred aplikáciou. Povrch každej náplasti je potlačený nápisom T001.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Livensa je indikovaná na liečbu zníženého libida (*hypoactive sexual desire disorder, HSDD*) u žien po bilaterálnej ooforektómii a hysterektómii (chirurgicky vyvolanej menopauze), ktoré súbežne podstupujú estrogénovú terapiu.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná denná dávka testosterónu je 300 mikrogramov. Tá sa dosiahne pravidelným aplikovaním náplasti dvakrát týždenne. Náplasť by sa mala vymieňať každé 3 až 4 dni za novú náplasť. Naraz sa smie aplikovať iba jedna náplasť.

#### Súbežná liečba estrogénom

Pred začatím terapie náplasťami Livensa a počas rutinného opätovného vyhodnotenia liečby sa má zvážiť primerané použitie estrogénovej terapie a s ňou súvisiace obmedzenia. Pokračovanie v používaní náplasti Livensa sa odporúča iba v prípade, ak sa súbežné používanie estrogénov považuje za vhodné (t. j. používanie najnižšej účinnej dávky počas najkratšej možnej doby).

V prípade pacientok liečených konjugovaným kónským estrogénom (*conjugated equine estrogen, CEE*) sa neodporúča používať náplasti Livensa, pretože účinnosť nebola v tomto prípade preukázaná (pozri časti 4.1 a 5.1).

#### Trvanie liečby

Odhodnotenie liečby náplasťami Livensa sa má vyhodnotiť v priebehu 3 až 6 mesiacov od jej začatia, aby sa určilo, či je v terapii vhodné pokračovať. V prípade pacientok, u ktorých sa nedostaví významný prínos liečby, sa má terapia opätovne vyhodnotiť a má sa zvážiť možnosť jej ukončenia.

Keďže sa účinnosť a bezpečnosť náplasti Livensa nevyhodnocovala v štúdiách trvajúcich dlhšie ako 1 rok, odporúča sa každých 6 mesiacov zhodnotiť liečbu.

### Osobitné skupiny pacientov

#### Poškodenie funkcie obličiek

Nevykonalí sa žiadne štúdie u pacientok so zlyhaním obličiek.

#### Poškodenie funkcie pečene

Nevykonalí sa žiadne štúdie u pacientok s poškodením funkcie pečene.

#### Staršie pacientky

Livensa sa odporúča používať u žien po chirurgickej menopauze do veku 60 rokov. Z dôvodu prevalencie HSDD existujú u pacientkách vo veku nad 60 rokov iba obmedzené údaje.

#### Deti a dospelujúci

Použitie náplastí Livensa sa netýka detí a dospelujúcich.

### Spôsob podania

Lepiaca strana náplasti sa má aplikovať na čistú, suchú oblasť pokožky podbruška. Miesto aplikácie sa má striedať v intervale aspoň 7 dní medzi jednotlivými aplikáciami. Náplasti by sa nemali aplikovať na prsia alebo iné časti tela. Odporúča sa miesto na pokožke s minimálnym množstvom vrások nezakrytých tesným odevom. Toto miesto by nemalo byť masťné, poranené alebo podráždené. Aby sa zabránilo narušeniu lepiacich vlastností náplastí Livensa, nemali by sa na pokožku v mieste aplikácie náplasti nanášať žiadne krémy, pleťové mlieka alebo púder.

Náplasť sa má aplikovať hneď po otvorení vrečka a odstránení oboch častí ochrannej odlepovacej fólie. Náplasť sa má približne 10 sekúnd pevne pritlačiť na miesto, pričom treba zaistiť dobrý kontakt s pokožkou, najmä okolo okrajov. Ak sa niektorá časť náplasti odlepí, na danom mieste ju treba pritlačiť. Ak sa náplasť odlepí predčasne, môže sa znova prilepiť. Ak sa náplasť nedá znova prilepiť, aplikuje sa nová náplasť na iné miesto. V každom prípade sa má zachovať pôvodný liečebný režim. Náplasť je vyrobená tak, aby sa mohla nosiť aj počas sprchovania, kúpania, plávania alebo cvičenia.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Súčasná alebo prekonaná rakovina prsníkov, položenie na rakovinu prsníkov, súčasná neoplázia závislá od estrogénu, podozrenie na neopláziu závislú od estrogénu, alebo akýkoľvek iný stav predstavujúci kontraindikáciu užívania estrogénov.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Osobitné upozornenia

##### Androgénne reakcie

Lekári by mali počas liečby v pravidelných intervaloch sledovať pacientky ohľadne možných androgénnych nežiaducich reakcií (napr. akné, zmeny rastu vlasov alebo vypadávanie vlasov).

Pacientky majú byť poučené, aby sami na sebe sledovali výskyt androgénnych nežiaducich účinkov. Príznaky virilizácie ako je zhrubnutie hlasu, hirsutizmus alebo hypertrofia klitorisu, môžu byť trvalé a malo by sa zvažovať ukončenie liečby. V klinických štúdiách boli tieto reakcie u väčšiny pacientok prechodné (pozri časť 4.8).

##### Precitlivenosť

Môže sa vyskytnúť závažný erytém pokožky, lokálny edém a tvorba pľuzgierov z dôvodu precitlivenosti na náplasť v mieste aplikácie. V takomto prípade sa má ukončiť používanie náplastí.

##### Dlhodobá bezpečnosť vrátane rakoviny prsníkov

Bezpečnosť náplastí Livensa sa nevyhodnocovala v dvojito slepých, placebom kontrolovaných štúdiách trvajúcich dlhšie ako 1 rok. Existuje málo informácií o bezpečnosti pri dlhodobom používaní,

a to vrátane účinkov na prsné tkanivo, kardiovaskulárny systém a zvýšenie rezistencie na inzulín. Údaje v literatúre týkajúce sa vplyvu testosterónu na riziko vzniku rakoviny prsníkov u žien sú obmedzené, nepreukazné a sporné. Dlhodobý účinok liečby testosterónom na prsné tkanivo je v súčasnosti neznámy, preto by mali byť pacientky ohľadne rakoviny prsníkov starostlivo sledované, v súlade so súčasne schválenými skriningovými postupmi a potrebami jednotlivých pacientok.

#### Kardiovaskulárne ochorenie

U pacientok s kardiovaskulárnymi ochoreniami sa štúdia nevykonávala. Pacientky s kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi, najmä s hypertenziou, a pacientky s kardiovaskulárnym ochorením sa majú starostlivo sledovať, najmä ohľadne zmien krvného tlaku a telesnej hmotnosti.

#### Diabetické pacientky

U diabetických pacientok môžu metabolické účinky testosterónu znížiť hladinu glukózy v krvi a s tým potrebné množstvo inzulínu. U pacientok s *diabetes mellitus* sa štúdia nevykonávala.

#### Účinky na endometrium

Existuje málo informácií o účinkoch testosterónu na endometrium. Obmedzené údaje o účinku testosterónu na endometrium neumožňujú vyvodiť záver o jeho vplyve na výskyt rakoviny endometria a ani ho nepotvrdzujú.

#### Edém

Edém (s kongestívnym zlyhávaním srdca alebo bez neho) môže predstavovať závažnú komplikáciu pri podávaní vysokých dávok testosterónu alebo iných anabolických steroidov v prípade pacientov s už existujúcim ochorením srdca, obličiek alebo pečene. Neočakáva sa však pri nízkych dávkach testosterónu uvoľňovaného z náplasti Livensa.

#### Preventívne opatrenia pri používaní

##### Livensa sa nemá používať u žien po prirodzenej menopauze

Účinnosť a bezpečnosť lieku Livensa u žien po prirodzenej menopauze s HSDD, ktoré súbežne užívajú estrogény, s progestogénom alebo bez neho, sa nevyhodnotila. Livensa sa u týchto žien neodporúča.

##### Livensa sa nemá používať u žien súbežne užívajúcich CEE

Aj keď je Livensa indikovaná pri súbežnej estrogénovej terapii, v podskupine pacientok perorálne užívajúcich konjugované konské estrogény (*conjugated equine estrogen, CEE*) sa nepreukázalo významné zlepšenie sexuálnej funkcie. Preto by sa Livensa nemala používať u žien, ktoré súbežne používajú CEE (pozri časti 4.2 a 5.1).

##### Hladiny hormónu štítnej žľazy

Androgény môžu znížiť hladinu globulínu viažuceho tyroxín, čo spôsobuje zníženie celkovej hladiny T4 v sére a zvýšenie absorpcie T3 a T4 v kolóne. Hladiny voľných hormónov štítnej žľazy však zostávajú nezmenené a neexistujú žiadne klinické známky poruchy činnosti štítnej žľazy.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnila sa žiadne interakčné štúdie. Ak sa testosterón podáva súbežne s antikoagulanciami, antikoagulačný účinok môže byť zvýšený. Pacientky perorálne užívajúce antikoagulancia je potrebné starostlivo sledovať, najmä na začiatku a konci testosterónovej terapie.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Livensa sa nesmie používať u žien, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť.

Testosterón môže mať pri podávaní tehotným ženám virilizačné účinky na plod ženského pohlavia. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

V prípade neúmyselného vystavenia sa lieku Livensa počas tehotenstva sa musí jeho používanie ukončiť.

#### Laktácia

Livensa sa nesmie používať u dojčiacich žien.

#### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku lieku Livensa na fertilitu.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Livensa nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientky však majú byť informované, že počas liečby náplastami Livensa boli hlásené prípady migrény, nespavosti, poruchy pozornosti a diplopie.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami (30,4%) boli reakcie v mieste aplikácie. Väčšinu týchto nežiaducich reakcií tvoril mierny erytém a svrbenie ktoré nemali za následok ukončenie liečby pacientky.

Veľmi často bol hlásený aj hirsutizmus. Väčšina hlásených prípadov sa týkala brady a hornej pery, ich závažnosť bola mierna ( $\geq 90\%$ ) a menej než 1% zo všetkých pacientov ukončilo účasť v štúdií z dôvodu hirsutizmu. Hirsutizmus bol u väčšiny pacientov zvratný.

Medzi ďalšie často hlásené androgénne reakcie patrili akné, zhrubnutie vlasu a alopecia. Viac než 90% z týchto hlásených prípadov sa považovalo za mierne závažné. Tieto reakcie boli u väčšiny pacientov zvrätne. Menej než 1% pacientov ukončilo účasť v štúdií z dôvodu niektorých z týchto reakcií. Všetky ostatné bežné nežiaduce reakcie u väčšiny pacientov ustúpili.

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Počas šesťmesačnej dvojito slepej štúdie sa nasledujúce nežiaduce reakcie vyskytovali častejšie v liečenej skupine (n=549) ako v skupine ktorej bolo podávané placebo (n=545). Tieto nežiaduce reakcie boli vyhodnotené výskumnými pracovníkmi ako prípadne alebo pravdepodobne súvisiace s liečbou náplastami Livensa: Ak sa nežiaduca reakcia vyskytovala s vyššou frekvenciou v integrovaných štúdiách fázy III (pacienti v skupine s náplastami Livensa n=1 498, pacienti s placebom n=1 297), táto frekvencia je uvedená v tabuľke. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ) alebo neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov MedDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté
Infekcie a nákazy			sínusitída
Poruchy krvi a lymfatického systému			abnormálny koagulačný faktor
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť
Poruchy metabolizmu a výživy			zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy		nespavosť	agitácia, úzkosť
Poruchy nervového systému		migréna	porucha pozornosti, dysgeúzia, porucha rovnováhy, hyperestézia, orálna parestézia, prechodný ischemický záchvat
Poruchy oka			diplopia, sčervenanie očí

Trieda orgánových systémov MedDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			palpitácie
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		zhrubnutie hlasu	upchaný nos, zvieranie hrdla
Poruchy gastrointestinálneho traktu		bolesť brucha	hnačka, sucho v ústach, nevoľnosť
Poruchy kože a podkožného tkaniva	hirsutizmus	akné, alopecia	ekzém, zvýšené potenie, ružovka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			artritída
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		bolesť prsníkov	cysta v prsníku, zdurený klitoris, zväčšený klitoris, genitálny pruritus, pocit pálenia vo vagíne
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	reakcia v mieste aplikácie (erytém, svrbenie)		anasarka, asténia, zvieranie v hrudi, pocit nepohodlia v hrudi
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		zvýšenie hmotnosti	abnormálne hladiny fibrinogénu v krvi, zrýchlený tep srdca, zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina bilirubínu v krvi, abnormálne výsledky pečenejových testov, zvýšená hladina triglyceridov v krvi

#### 4.9 Predávkovanie

Spôsob podávania lieku Livensa má za následok malú pravdepodobnosť predávkovania. Odstránenie náplasti má za následok rapídne zníženie hladiny testosterónu v sére (pozri časť 5.2).

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, androgény, ATC kód: G03BA03

#### Spôsob účinnosti

Testosterón, hlavný androgén cirkulujúci v krvi žien, je prirodzene sa vyskytujúci steroid vylučovaný vo vaječníkoch a nadobličkách. U žien pred menopauzou dosahuje produkcia testosterónu 100 až 400 mikrogramov/24 hodín, z ktorej polovica pochádza z vaječníkov buď vo forme testosterónu, alebo prkurtoru. Hladiny androgénov v sére so zvyšovaním veku žien klesajú. U žien ktoré podstúpili bilaterálnu ooforektómiu, dochádza v priebehu niekoľkých dní po vykonaní chirurgického zákroku k poklesu hladiny testosterónu v sére o približne 50%.

Livensa je transdermálna terapia HSDD ktorá zlepšuje libido pri súčasnom dosiahnutí koncentrácií testosterónu ktoré sú v súlade s hladinami pred menopauzou.

### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť lieku Livensa sa vyhodnocovala na základe dvoch šesťmesačných, multicentrických, dvojito slepých, placebom kontrolovaných štúdií u 562 (INTIMATE SM1) a 533 (INTIMATE SM2) žien po ooforektómii a hysterektómii (chirurgicky vyvolanej menopauze) vo veku 20 až 70 rokov s HSDD, pri súbežnom používaní estrogénu. Celkový výskyt uspokojivých sexuálnych aktivít (prvotný cieľ liečby), libido a úzkosť súvisiaca s nízkym libidom (druhotné ciele liečby) sa vyhodnocovali pomocou overených metód.

Vo vyhodnotení kombinovanej štúdie bol po 24 týždňoch rozdiel medzi náplast'ami Livensa a placebom ohľadne celkového priemerného výskytu uspokojivých aktivít 1,07 za každé 4 týždne.

Výrazne vyššie percento žien liečených náplast'ami Livensa hlásilo prínos v troch cieľoch liečby, ktorý považovali za klinicky významný, v porovnaní so ženami, ktoré dostávali placebo.

V kombinovaných údajoch z fázy III, s vylúčením pacientok užívajúcich perorálne CEE, u ktorých sa nedostavilo významné zlepšenie sexuálnej funkcie, sa u 50,7% žien (n=274) liečených náplast'ami Livensa a 29,4% žien (n=269) dostávajúcich placebo dostavila pozitívna odozva ohľadne celkového výskytu uspokojivých sexuálnych aktivít (prvotný cieľ liečby), pričom sa za pozitívnu odozvu považovalo zvýšenie frekvencie uspokojivých aktivít o > 1 počas štyroch týždňov.

Účinky náplastí Livensa sa pozorovali po 4 týždňoch od začatia terapie (prvý časový bod merania) a potom každý mesiac v daných časových bodoch merania účinnosti.

Účinnosť v porovnaní s placebom bola významná v škále podskupín, ktoré zahŕňali pacientky rozdelené podľa nasledujúcich základných charakteristík: vek (všetky podskupiny do veku 65 rokov), telesná hmotnosť (do 80 kg) a ooforektómia (doba po zákroku do 15 rokov).

Analýzy podskupín naznačili, že spôsob podávania a typ súbežne používaného estrogénu (transdermálne použitie estradiolu, perorálne užívanie CEE, perorálne užívanie iného estrogénu ako CEE) môže ovplyvniť odozvu pacientky na liečbu. Analýza odozvy na liečbu v kľúčových štúdiách fázy II a III ukázala významné zlepšenia vo všetkých troch hlavných klinických cieľoch liečby v porovnaní s placebom u pacientok, ktoré súbežne transdermálne a perorálne používali iné estrogény ako CEE. Avšak v podskupine pacientok, ktorým sa perorálne podával CEE, sa nepreukázalo významné zlepšenie sexuálnej aktivity v porovnaní s placebom (pozri časti 4.2 a 4.4).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Testosterón z náplastí Livensa sa absorbuje cez zdravú pokožku procesom pasívnej difúzie, ktorý sa prvotne reguluje permeáciou cez stratum corneum. Náplasti Livensa sú vyrobené na systémové dodávanie 300 mikrogramov/deň. Po aplikácii náplasti na pokožku v oblasti brucha sa dosiahnu maximálne koncentrácie testosterónu v sére do 24 až 36 hodín, so širokou variabilitou medzi jednotlivými pacientkami. Stále koncentrácie testosterónu v sére sa dosahujú aplikovaním druhej náplasti v režime aplikácie dvakrát za týždeň. Livensa neovplyvnila koncentrácie globulínu viažuceho pohlavné hormóny (sex hormone binding globulin, SHBG), estrogénov ani hormónov nadobličiek v sére.

Koncentrácie testosterónu a SHBG v sére u pacientok, ktoré používali náplast' Livensa v klinických štúdiách bezpečnosti a účinnosti						
Hormón	Základná hodnota		24. týždeň		52. týždeň	
	N	Priemer (SEM)	N	Priemer (SEM)	N	Priemer (SEM)
Vôľný testosterón (pg/ml)	544	0,92 (0,03)	412	4,36 (0,16)	287	4,44 (0,31)
Celkový testosterón (ng/dl)	547	17,6 (0,4)	413	79,7 (2,7)	288	74,8 (3,6)
DHT (ng/dl)	271	7,65 (0,34)	143	20,98 (0,98)	169	21,04 (0,97)
SHBG (nmol/l)	547	91,7 (2,5)	415	93,9 (2,8)	290	90,0 (3,6)

Koncentrácie testosterónu a SHBG v sére u pacientok, ktoré používali náplast' Livensa v klinických štúdiách bezpečnosti a účinnosti			
Hormón	Základná hodnota	24. týždeň	52. týždeň
DHT = dihydrotestosterón, SHBG = globulín viažuci pohlavné hormóny			
SEM = štandardná odchýlka priemeru ( <i>standard error of the mean</i> )			

#### Distribúcia

U žien sa testosterón v sére viaže hlavne na SHBG (65 až 80%) a na albumín (20 až 30%) a iba približne 0,5 až 2% zostáva vo voľnej forme. Afinita väzby na sérový SHBG je relatívne vysoká a frakcia naviazaná na SHBG sa považuje za biologicky inaktívnu. Väzba na albumín má relatívne nízku afinitu a je reverzibilná. Frakcia naviazaná na albumín spolu s voľnou frakciou sú spoločne nazvané „biologicky dostupný“ testosterón. Množstvo SHBG a albumínu v sére a celková koncentrácia testosterónu určujú distribúciu voľného a biologicky dostupného testosterónu. Koncentráciu SHBG v sére ovplyvňuje spôsob podávania súbežnej estrogénovej terapie.

#### Biologická transformácia

Testosterón sa prvotne metabolizuje v pečeni. Testosterón sa metabolizuje na rôzne 17-ketosteroidy a výsledkom ďalšieho metabolizmu sú inaktívne glukuronidy a iné konjugáty. Aktívnymi metabolitmi testosterónu sú estradiol a dihydrotestosterón (DHT). DHT má väčšiu afinitu k SHBG ako testosterón. Koncentrácie DHT sa počas liečby náplast'ami Livensa zvýšili súčasne s koncentraciami testosterónu. U pacientok liečených náplast'ami Livensa po dobu do 52 týždňov sa nevyskytli žiadne významné rozdiely v hladinách estradiolu a estrónu v sére v porovnaní s počiatočnou hodnotou.

Po odstránení náplasti Livensa sa koncentrácie testosterónu v sére vrátia v priebehu 12 hodín na takmer počiatočné hodnoty z dôvodu jeho krátkeho konečného exponenciálneho polčasu (približne 2 hodiny). Počas 52 týždňov liečby sa nevyskytli žiadne známky akumulácie testosterónu.

#### Eliminácia

Testosterón sa vylučuje hlavne v moči vo forme konjugátov testosterónu a jeho metabolitov s kyselinou glukuronovou a sírovou.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Toxikologické štúdie testosterónu preukázali len účinky, ktoré je možné vysvetliť na základe hormonálneho profilu.

Zistilo sa, že testosterón nie je genotoxický. Predklinické štúdie súvislosti medzi testosterónovou liečbou a rakovinou naznačujú, že vysoké dávky môžu podporovať rast nádorov pohlavných orgánov, mliečnych žliaz a pečene u laboratórnych zvierat. Význam týchto údajov pre použitie lieku Livensa u pacientok nie je známy.

Ak sa testosterón podáva gravidným samiciam potkanov počas organogenézy v subkutánných dávkach 0,5 alebo 1 mg/deň (vo forme propionát esteru), má na samičie plody maskulizačný účinok.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Zo zloženia

Průsvitná polyetylénová krycia fólia

#### Tučné farbivo

bronzová žlt' (E110)

litholová červeň (E180)

modrý pigment ftalocyanín meďnatý.



#### Samolepiaca matricová vrstva obsahujúca liečivo

Sorbitánoleát

Lepiaca vrstva z akrylového kopolyméru obsahujúca 2-etylhexylakrylát – 1-vinyl-2-pyrrolidon kopolymér.

#### Ochranná odlepovacia fólia

Polyesterový film s vrstvou silikónu

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Každá náplasť je zabalená v zatavenom laminovanom vrecku. Materiál vrečka tvorí potravinársky papier/LDPE/hliníková fólia/etylénový kopolymér kyseliny metakrylovej (č.1 voľkajšej po vnútornú vrstvu). Etylénový kopolymér kyseliny metakrylovej (Surlyn) tvorí vrstvu, ktorá umožňuje vytvorenie vrečka spojením dvoch laminovaných fólií tepelným zatavením. Škatule obsahujúce 2, 8 a 24 náplastí.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Transdermálna náplasť sa nemá splachovať do záchoda.

Použitá náplasť sa má preložiť napoly lepiacou stranou dovnútra a bezpečne odhodiť tak, aby bola mimo dosahu detí (napr. do koša na odpadky).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZPODĽNUTIA O REGISTRÁCIU**

Warner Chilcott Deutschland GmbH  
Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4  
64331 Weiterstadt  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/06/351/001-003

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. júl 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. júl 2011

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA II**

- A. DRŽITEĽ (DRŽITELIA) POVOLENIA NA VÝTOBU ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

**A. DRŽITEĽ (DRŽITELIA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Warner Chilcott Deutschland GmbH  
Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4  
64331 Weiterstadt  
Nemecko

Warner Chilcott France  
Parc d'activité de la Grande Brèche  
5 rue Désir Prévost  
91070 Bondoufle  
Francúzsko

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

**B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

**Systém dohľadu nad liekmi**

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, predloženého v rámci modulu 1.8.1 žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase, keď už je uvedený na trhu. Držiteľ rozhodnutia o registrácii bude pokračovať v poskytovaní 6 mesačných PSUR-ov, pokiaľ neuvedie inak výbor CHMP.

**Plán riadenia rizík**

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa zaväzuje uskutočňovať štúdie a dodatočné aktivity v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v pláne dohľadu nad liekmi tak, ako boli dohodnuté v pláne riadenia rizík (RMP) z 19. septembra 2010 predloženom v rámci modulu 1.8.2. povolenia na uvedenie lieku na trh a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík odsúhlaseného výborom CHMP.

Pokiaľ ide o usmernenie výboru CHMP k systémom riadenia rizika pre lieky na humánne použitie, aktualizovaný plán riadenia rizík sa má predložiť v rovnakom čase ako ďalšia správa o periodickom revidovaní bezpečnosti lieku (PSUR).

Navyše, aktualizovaný plán riadenia rizík sa má predložiť

- Ak sa získa nová informácia, ktorá môže mať vplyv na aktuálne špecifikácie bezpečnosti, plán dohľadu nad liekmi alebo na činnosti zamerané na minimalizáciu rizika

- Ak sa v rámci 60 dní dosiahne dôležitý medznik (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika)
- Na žiadosť Európskej liekovej agentúry

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA (škatuľka obsahujúca 2, 8 alebo 24 náplastí)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Livensa 300 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť  
Testosterón

**2. LIEČIVO**

1 náplasť s povrchom 28 cm<sup>2</sup> obsahuje 8,4 mg testosterónu a uvoľní 300 mikrogramov testosterónu za 24 hodín.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Tiež obsahuje: sorbitánoleát, 2-etylhexylakrylát – 1-vinyl-2-pyrrolidon kopolymér, E110, E180, modrý pigment ftalocyanín meďnatý, polyetylén, polyesterový film so silikónovou vrstvou.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

2 transdermálne náplasti  
8 transdermálnych náplastí  
24 transdermálnych náplastí

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Použite okamžite po vybratí z vrečka.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Transdermálne použitie.

**Comment [TF1]:** Dear Reviewer, we adapted this header, for consistency with your change below

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP



**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.  
Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Warner Chilcott Deutschland GmbH  
Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4  
64331 Weiterstadt  
Nemecko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

EU/1/06/351/001-003

**Comment [TF2]:** Dear Reviewer,  
changed in accordance with section header  
8 of SmPC

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Livensa

-----  
Zahnite na tomto mieste.

**Informácie uvedené na vnútornej strane**

Kedy použiť náplast':

Náplast' sa musí meniť dvakrát týždenne. Zvoľte si dva dni a začiarknite príslušné políčko. Náplast' meňte iba v tieto dva dni.

- nedeľa + streda
- pondelok + štvrtok
- utorok + piatok
- streda + sobota
- štvrtok + nedeľa
- piatok + pondelok
- sobota + utorok

Používajte tak dlho, ako Vám predpíše lekár.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**VRECKO**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Livensa 300 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast'  
Testosterón  
Transdermálne použitie

**2. SPÔSOB PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 transdermálna náplast'

1 náplast' s povrchom 28 cm<sup>2</sup> obsahuje 8,4 mg testosterónu a uvoľní 300 mikrogramov testosterónu za 24 hodín.

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Livensa 300 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast' Testosterón

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Livensa a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete náplasti Livensa
3. Ako používať náplasti Livensa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať náplasti Livensa
6. Ďalšie informácie

### **1. ČO JE LIVENSA A NA ČO SA POUŽÍVA**

Livensa je transdermálna náplast', ktorá nepretržite uvoľňuje malé množstvá testosterónu, ktoré sa vstrebávajú cez pokožku do krvného obehu. Testosterón v náplastí Livensa predstavuje rovnaký hormón, ako je prirodzene vytváraný u mužov a žien.

Po odstránení vaječníkov poklesne hladina testosterónu na polovicu v porovnaní s hladinou pred operáciou. Pokles hladiny testosterónu sa spája s poklesom sexuálnej túžby, znížením sexuálnych myšlienok a znížením sexuálneho vzrušenia. Tieto problémy môžu spôsobovať osobnú úzkosť alebo problémy v partnerskom vzťahu. Lekársky názov tohto stavu je znížené libido, tiež známe ako HSDD (*hypoactive sexual desire disorder*).

Livensa sa používa na liečbu HSDD.

Náplasti Livensa sú určené pre ženy do veku 60 rokov:

- ktoré majú nízku sexuálnu túžbu, ktorá im spôsobuje úzkosť alebo obavy a
- u ktorých boli odstránené obe vaječníky a
- u ktorých bola odstránená maternica (bola u nich vykonaná hysterektómia) a
- ktoré podstupujú estrogénovú liečbu.

Môže trvať viac než mesiac, kým spozorujete zlepšenie. Ak sa u Vás neprejaví pozitívny účinok náplasti Livensa do 3 až 6 mesiacov, mali by ste o tom informovať Vášho lekára, ktorý zvaží ukončenie liečby.

### **2. SKÔR AKO POUŽIJETE NÁPLASTI LIVENSA**

#### **Nepoužívajte náplasti Livensa**

- keď ste alergická (precitlivená) na testosterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek náplasti Livensa (pozri časť „Ďalšie informácie“ na konci tejto písomnej informácie pre používateľov).
- ak viete, že ste mali, máte alebo si myslíte, že by ste mohli mať rakovinu prsníka alebo akúkoľvek inú rakovinu, ktorú Váš lekár označil za spôsobenú alebo podporenú ženským hormónom estrogénom (nazýva sa aj rakovina 'závislá od estrogénu'),

- ak máte akékoľvek iné ochorenia, ktoré Váš lekár môže považovať za nevhodné na použitie estrogénu a/alebo testosterónu.

#### **Buďte zvlášť opatrná pri používaní náplastí Livensa**

- ak ste v minulosti mali alebo máte ochorenie srdca, pečene alebo obličiek, Edém môže predstavovať závažnú komplikáciu vysokých dávok testosterónu, neočakáva sa však pri nízkych dávkach testosterónu uvoľňovaného z náplastí Livensa.
- keď máte rakovinu výstelky maternice (rakovina endometria), upozorňujeme Vás, že k dispozícii je iba málo informácií o účinkoch testosterónu na výstelku maternice (endometrium).
- ak máte cukrovku, keďže testosterón môže znižovať hladinu cukru v krvi,
- ak ste v minulosti mali alebo máte nadmerné akné (už ako dospelí), nadmerné ochlpenie tela alebo tváre, vypadávanie vlasov, zväčšený klitoris, zhrubnutý alebo zachrípnutý hlas.

V prípade akýchkoľvek z vyššie uvedených problémov to pred začatím používania náplastí Livensa oznámte Vášmu lekárovi. Váš lekár Vám poradí, čo máte urobiť.

Účinnosť lieku Livensa sa znižuje, ak sa liečite estrogénom určitého typu ('konjugovaným kónským estrogénom'). Musíte sa preto poradiť so svojím lekárom, ktorý typ estrogénu je vhodné používať spolu s náplastami Livensa.

Ak ukončíte estrogénovú liečbu, musíte taktiež prestať používať náplasti Livensa. Zohľadnite, že estrogény by sa mali podávať čo najkratšiu možnú dobu.

Náplasti Livensa používajte iba dovtedy, kým sa bude u Vás prejavovať pozitívny účinok liečby. Neexistujú žiadne informácie o bezpečnosti náplastí Livensa pri používaní dlhšom ako 12 mesiacov.

Údaje o používaní náplastí Livensa u žien starších ako 60 rokov sú obmedzené. Náplasti Livensa sú určené pre ženy do veku 60 rokov, ktorým boli odstránené vaječníky a maternica.

Nie je známe, či Livensa zvyšuje riziko rakoviny prsníkov a rakoviny endometria. Váš lekár vás bude ohľadne rakoviny prsníkov a rakoviny endometria starostlivo sledovať.

#### **Deti a dospelujúci**

Livensa nie je určená na používanie u detí a dospelujúcich.

#### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate lieky na zníženie hustoty krvi (antikoagulanciá), oznámte to svojmu lekárovi.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Livensa je indikovaná iba pre ženy po prechode po odstránení vaječníkov a maternice. Náplasti Livensa nepoužívajte počas tehotenstva, pri podozrení na tehotenstvo alebo ak môžete otehotnieť, pretože môžu uškodiť nenarodenému dieťaťu.

Náplasti Livensa nepoužívajte počas dojčenia, pretože môžu uškodiť dieťaťu.

#### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Počas používania náplastí Livensa môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

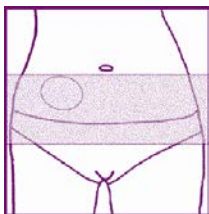
## **2. AKO POUŽÍVAŤ NÁPLASTI LIVENSA**

Vždy používajte náplasti Livensa presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, alebo ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná dávka je jedna náplast dvakrát týždenne (každé 3 až 4 dni), pozri časť nižšie „Ako a kedy vymeniť náplast“.

Liečivo sa uvoľňuje z náplasti nepretržite počas 3 až 4 dní (to zodpovedá 300 mikrogramom za 24 hodín) a je vstrebávané cez pokožku.

#### **Kam prilepiť náplast'**

- Prilepte si náplast' na **podbruško, pod pás**. **Neprilepujte** náplast' na prsia alebo na zadok.



Zaistite, aby bola pokožka na mieste nalepenia náplasti:

- ✓ čistá a suchá (bez pleťového mlieka, zvláčňujúcich krémov a púdrov),
  - ✓ podľa možnosti čo najhladšia (žiadne veľké vrásky alebo kožné záhyby),
  - ✓ neporezaná a nepodráždená (bez vyrážok alebo iných kožných problémov),
  - ✓ nevystavená nadmernému treniu odevom,
  - ✓ podľa možnosti bez ochlpenia.
- Pri výmene náplasti prilepte novú náplast' na **iné miesto** pokožky **na brucho**, inak bude podráždenie pokožky pravdepodobnejšie.
  - Naraz sa smie nosiť iba jedna náplast'.
  - Ak používate aj estrogénové náplasti, uistite sa, že sa náplast' s živensou neprekrýva s estrogénovou náplast'ou.
  - Aspoň jeden týždeň po odstránení náplasti neumiestnite novú náplast' na rovnaké miesto.

#### **Ako prilepiť náplast'**

**Krok 1** Roztrhnutím otvorte vrečko. Nepoužívajte nožnice, pretože by ste mohli náhodne poškodiť náplast'. Vyberte náplast'. Náplast' použite ihneď po vybratí z vrečka.



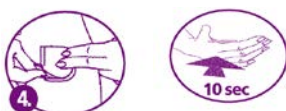
**Krok 2** Podržte náplast' a odstráňte polovicu ochrannej fólie, ktorá zakrýva lepiacu časť náplasti. Nedotýkajte sa lepiacej strany náplasti prstami.



**Krok 3** Prilepte lepiacu stranu náplasti na zvolené miesto na pokožke. Lepiacu stranu náplasti pevne pritlačte na miesto na približne 10 sekúnd.



**Krok 4** Zahnite náplast' a opatrne odstráňte druhú polovicu fólie. Pritlačte celú náplast' pevne na pokožku dlaňou ruky na približne 10 sekúnd. Prstami skontrolujte, či sú okraje náplasti prilepené k pokožke. Ak sa niektorá časť náplasti odlepi, pritlačte ju na tom mieste.



**Ako a kedy vymeniť náplast'**

- Náplast' budete musieť meniť každé 3 až 4 dni, čo znamená, že budete používať **dve náplasti každý týždeň**. To znamená, že jednu náplast' budete nosiť 3 dni a druhú 4 dni. Rozhodnite sa, ktoré dva dni v týždni budete meniť náplast', a meňte ju vždy v rovnaké dva dni každý týždeň.

**Napríklad:** Ak sa rozhodnete začať liečbu v pondelok, budete musieť meniť náplast' vždy vo štvrtok a v pondelok.

- nedeľa + streda
- pondelok + štvrtok
- utorok + piatok
- streda + sobota
- štvrtok + nedeľa
- piatok + nedeľa
- sobota + utorok

Ako pripomienku si poznačte na vonkajšej škatuli zvolené dni výmeny náplasti.

- V deň výmeny náplasti odstráňte použitú náplast' a hneď prilepte novú náplast' na **iné miesto** pokožky **na bruchu**. Pokračujte v liečbe tak dlho, ako vám odporučí Váš lekár.
- Preložte použitú náplast' napoly lepiacou stranou dovnútra a bezpečne ju odhódte tak, aby bola mimo dosahu detí (napr. do koša na odpadky). Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou (nesplachujte ich do záchodu). Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**Ak sa sprchujete, kúpete alebo cvičíte**

Pri nosení náplasti sa môžete sprchovať, kúpať, plávať a cvičiť ako obvykle. Náplast' je vyrobená tak, aby sa mohla nosiť aj počas takýchto činností. Avšak miesto kde je prilepená náplast' príliš silno neamputujte.

**Ak sa opaľujete**

Vždy dbajte na to, aby náplast' bola zakrytá odevom.

**Ak sa náplast' uvoľní, odlepi na okrajoch alebo odpadne**

Ak náplast' začne odpadávať, môžete ju znova prilepiť pevným pritlačením. Ak sa Vám nepodari pevne prilepiť uvoľnenú náplast', odstráňte ju a použite novú náplast'. Potom pokračujte v pravidelnej



výmene náplasti v naplánované dni, aj keď to bude znamenať, že vyhodíte náplast po nosení po dobu kratšiu ako 3 až 4 dni.

#### **Ak použijete viac náplastí ako máte**

*Ak použijete viac ako jednu náplast naraz*

Odstráňte **všetky náplasti** z pokožky a o ďalšej liečbe pomocou náplastí Livensa sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Predávkovanie náplastami Livensa je nepravdepodobné, ak sa náplasti používajú podľa pokynov, pretože po odstránení náplasti sa testosterón rýchlo vylúči z tela.

#### **Ak zabudnete použiť náplast**

*Ak zabudnete vymeniť náplast*

Náplast čo najskôr vymeňte a potom pokračujte v pravidelnej výmene náplasti v naplánované dni, aj keď to bude znamenať, že vyhodíte náplast po nosení po dobu kratšiu ako 3 až 4 dni.

Návrat k obvyklému rozvrhu výmeny Vám pomôže zapamätať si, kedy máte vymeniť náplast.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj Livensa môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

V nasledujúcich prípadoch **okamžite** upozornite svojho lekára:

- ak sa u Vás vyskytnú vypadávanie vlasov (častý vedľajší účinok, ktorý môže ovplyvniť najviac 1 z 10 ľudí), zväčšenie klitoris (menej častý vedľajší účinok, ktorý môže ovplyvniť najviac 1 zo 100 ľudí), zvýšenie ochlpenia na brade alebo hornej pere (veľmi častý vedľajší účinok, ktorý môže ovplyvniť viac než 1 z 10 ľudí), zhrubnutie alebo zachrňnutie hlasu (častý vedľajší účinok), a to i v prípade, že budú tieto vedľajšie účinky mierne. Ak sa preruší liečba náplastami Livensa, sú tieto vedľajšie účinky obvykle prechodné.

Mali by ste sama u seba starostlivo sledovať zhoršenie alopécie (častý vedľajší účinok), zvýšené ochlpenie tváre, vypadávanie vlasov, zhrubnutie hlasu alebo zväčšenie klitoris, keďže by to mohli byť príznaky vedľajších účinkov testosteronu, ktorý je liečivom v náplastiach Livensa.

- ak si všimnete akékoľvek kožné reakcie v mieste nalepenia náplasti (veľmi častý vedľajší účinok), ako napríklad sčervenanie, opuch alebo tvorba pľuzgierikov. V prípade závažnej reakcie v mieste nalepenia náplasti by mala liečba ukončiť.

#### **Ďalšie časté vedľajšie účinky**

Väčšinou sú mierne a zvrätne.

- migréna
- nespavosť/neschopnosť dobrého spánku
- bolesť prsníkov
- zvýšenie telesnej teploty
- bolesť žalúdka

#### **Ďalšie menej časté vedľajšie účinky**

Väčšinou sú mierne a zvrätne.

- sinusitída (zápal prínosových dutín)
- abnormálny zrážací faktor
- precitlivosť (alergické reakcie)
- zvýšená chuť do jedla
- nepokoj
- úzkosť
- porucha pozornosti
- dysgeúzia (porucha chuti)
- porucha rovnováhy

- hyperestézia (abnormálne zvýšenie citlivosti na zmyslové podnety)
- orálna parestézia (brnenie alebo pocit típnutia v ústach)
- prechodný ischemický záchvat (malá cievna mozgová príhoda)
- diplopia (dvojité videnie)
- sčervenanie očí
- palpitácie (rýchly a nepravidelný srdcový rytmus)
- upchatie nosa
- zvieranie v hrdle
- hnačka
- sucho v ústach
- nevoľnosť
- ekzém
- zvýšené potenie
- ružovka (sčervenanie tváre)
- zápal kĺbov
- cysta v prsníku
- zdurený klitoris
- genitálny pruritus (pocit svrbenia v oblasti pohlavných orgánov)
- pocit pálenia v pošve
- anasarka (rozsiahly opuch pokožky)
- asténia (nedostatok energie a sily)
- zvieranie v hrudi
- pocit nepohodlia v hrudi
- abnormálna hladina fibrinogénu v krvi (abnormálna zrážanlivosť krvi)
- zrýchlený tep srdca
- zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina bilirubínu v krvi, abnormálne výsledky pečeneových testov, zvýšená hladina triglyceridov v krvi (všetko to sú indikátory funkcie pečene).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ NÁPLASTI LIVENSA

- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Nepoužívajte náplasti Livensa po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
- Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.
- Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou (nesplachujte do záchoda) alebo domovým odpadom. Nepoužívajte liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Livensa obsahuje

Liečivo je testosterón. Každá náplast obsahuje 8,4 mg testosterónu a uvoľní 300 mikrogramov testosterónu za 24 hodín.

Ďalšie zložky sú: Sorbitánoleát, 2-ethylhexylakrylát – 1-vinyl-2-pyrrolidon kopolymér.

### Zadná vrstva

Priesvitná polyetylénová krycia fólia potlačená farbivom obsahujúcim oranžovú žlt' (E110), litholovú červen' (E180) a modrý pigment ftalocyanín meďnatý.

### Ochranná odlepovacia fólia

polyesterový film s vrstvou silikónu.

**Ako vyzerá Livensa a obsah balenia**

Livensa je tenká, číra, oválna náplast s potlačou T001 na vrchnej strane.

Každá náplast je zatavená vo vrecku.

K dispozícii sú nasledujúce veľkosti balení: 2, 8 a 24 náplastí. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Warner Chilcott Deutschland GmbH

Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4

64331 Weiterstadt

Nemecko

Warner Chilcott France

Parc d'activité de la Grande Brèche

5 rue Désir Prévost

91070 Bondoufle

Francúzsko

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry  
<http://www.ema.europa.eu>.

**PRÍLOHA IV**  
**DÔVODY PRE JEDNO ĎALŠIE PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

### **Dôvody pre jedno ďalšie predĺženie registrácie**

Na základe údajov, ktoré sa stali dostupnými od udelenia počiatočného rozhodnutia o registrácii, výbor CHMP usudzuje, že pomer prínosov a rizík Livensy zostáva pozitívny, zároveň však usudzuje, že jej bezpečnostný profil treba dôkladne monitorovať z nasledujúcich dôvodov:

Použitie mimo indikácie predstavuje bezpečnostné riziko. Výbor CHMP sa obáva, že údaje zo štúdie THIN (*The Health Improvement Database* - databáza zlepšenia zdravotného stavu) naznačujú, že približne 70% pacientov používa tento liek mimo indikácie.

Výbor CHMP rozhodol, že držiteľ rozhodnutia o registrácii má pokračovať v podávaní 6 mesačných PSUR-ov.

Preto na základe bezpečnostného profilu Livensy, ktorý vyžaduje podávanie 6 mesačných PSUR-ov, výbor CHMP vyvodil záver, že držiteľ rozhodnutia o registrácii má podať jednu ďalšiu žiadosť o predĺženie registrácie po uplynutí 5 rokov.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie