

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Intrinsa transdermaalne plaaster 300 mikrogrammi 24 tunni jooksul

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 28 cm² plaaster sisaldab 8,4 mg testosterooni ja sellest vabaneb 24 tunni jooksul 300 mikrogrammi testosterooni.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Transdermaalne plaaster.

Õhuke läbipaistev ovaalne maatriksi-tüüpi transdermaalne plaaster, mis koosneb kolmest kihist: läbipaistev kilest pealiskiht, kleepuv maatriksi-tüüpi ravimikiht ja kaitsekiht, mis eemaldatakse enne plaastri pealepanekut. Iga plaastri pinnale on trükitud T001.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Intrinsa on näidustatud hüpoaktiivse seksuaalse soovi häire (*hypoactive sexual desire disorder, HSDD*) raviks bilateraalselt ooforektomeeritud ja hüsterektomeeritud (kirurgiliselt esilekutsutud menopausiga) naistel, kes saavad samaaegselt östrogeenravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitatav testosterooni ööpäevane annus on 300 mikrogrammi. See saavutatakse plaastri järjepideva asetamisega nahale kaks korda nädalas. Plaaster tuleb uue vastu vahetada iga 3...4 päeva tagant. Korraga tuleb kasutada ainult ühte plaastrit.

Samaaegne östrogeenravi

Enne Intrinsa-ravi alustamist ja raviefekti igakordsel rutiinsel ümberhindamisel tuleb arvesse võtta östrogeenraviga seotud kohast kasutamist ja piiranguid. Intrinsa pidev kasutamine on soovitatav vaid siis, kui östrogeeni samaaegset kasutamist loetakse sobivaks (st väikseim efektiivne annus lühimaks võimalikuks ajaks).

Konjugeeritud hobuse östrogeeniga (*conjugated equine estrogen, CEE*) ravitavatel patsientidel ei ole Intrinsa kasutamine soovitatav, sest efektiivsust ei ole näidatud (vt lõike 4.4 ja 5.1).

Ravi kestus

Reageerimist Intrinsa-ravile tuleb hinnata 3...6 kuu jooksul pärast ravi alustamist, et määrata, kas ravi jätkamine on näidustatud. Patsientidel, kellel ravi erilisi tulemusi ei anna, tuleb ravi ümberhinnata ja kaaluda selle katkestamist.

Kuna Intrinsa efektiivsust ja ohutust ei ole hinnatud uuringutes kestusega üle 1 aasta, on soovitatav ravi hinnata iga 6 kuu järel.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud.

Eakad

Intrinsat soovitatakse kasutada kirurgiliselt esilekutsutud menopausiga naistel vanuses kuni 60 aastat. HSDD esinemise tõttu on vähe andmeid kasutamise kohta üle 60-aastastel.

Lapsed

Puudub Intrinsa asjakohane kasutamine lastel.

Manustamisviis

Plaastri kleepuv pool tuleb asetada puhtale kuivale nahale alakõhul, vöökohast allpool. Konkreetset kasutamiskohta tuleks muuta vähemalt seitsmepäevase kasutamise järel. Plaastreid ei tohi panna rindadele või muudele kehapiirkondadele. Soovitav on minimaalsete kortsudega ja mitte tihedate riietega kaetud nahk. Koht ei tohi olla rasune, kahjustatud või ärritunud. Et vältida Intrinsa kleepuvusomaduste halvenemist, ei tohi sellele nahapiirkonnale, kuhu plaaster asetatakse, kanda kreeme, ihupiima ega pulbreid.

Plaaster tuleb peale panna kohe pärast kotikese avamist ja kilest eemaldada mõlema poole eemaldamist. Plaaster tuleb suruda tugevalt vastu nahka umbes 10 sekundi jooksul ja veenduda, et see on korralikult nahale kleepunud, eriti servadest. Kui mõni koht plaastri all kerkib üles, tuleb sellele tugevasti suruda. Kui plaaster enneaegselt lahti tuleb, võib selle tagasi panna. Kui sama plaastrit ei saa tagasi panna, tuleb uus plaaster asetada teise kohta. Mõlemal juhul tuleb säilitada algset ravirežiimi. Plaaster on valmistatud nõnda, et see püsib peal duši all, vannis, ujumas või teeningutel käimisel.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Diagnoositud, kahtlustatav või varem esinenud rinnavähk või teadaolev või kahtlustatav östrogeensõltuv kasvaja või ükskõik milline muu haigusseisund, mille puhul östrogeeni kasutamine on vastunäidustatud.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatused

Androgeensed reaktsioonid

Ravi ajal peavad arstid regulaarsete intervallidega jälgima patsientidel võimalikke androgeenseid kõrvaltoimeid (nt akne, muutused karvakasvust või karvakadu). Patsientidele tuleb öelda, et nad jälgiksid ise androgeensete kõrvaltoimete tekkimist. Virilisatsiooninähtude nagu hääle madalamaks muutumine, hirsutism või kliitori suurenemine võivad olla pöördumatud ja nende esinemisel tuleb kaaluda ravi katkestamist. Kliinilistes uuringutes olid suuremal osal patsientidest need reaktsioonid pöörduvad (vt lõik 4.8).

Ülitundlikkus

Ülitundlikkuse tõttu plaastri suhtes võib kasutamiskohas esineda tõsine nahaerüteem, paikne turse ja villid. Selle esinemisel tuleb plaastri kasutamine katkestada.

Pikaajaline ohutus, k.a rinnavähk

Intrinsa ohutust ei ole hinnatud topeltpimedates platseeboga kontrollitud uuringutes kestusega üle ühe aasta. Pikaajalise ohutuse kohta on vähe andmeid, sealhulgas toimete kohta rinnanäärmekoele, kardiovaskulaarsüsteemile ja insuliiniresistentsuse tõusule.

Kirjanduses kättesaadavad andmed testosterooni mõju kohta rinnavähi tekkeriskile naistel on piiratud, ei ole veenvad ja on vastukäivad. Testosteroonravi pikaajaline toime rinnanäärmekoele ei ole praegu teada, seetõttu tuleb patsiente rinnavähi suhtes tähelepanelikult jälgida vastavalt praegustele heakskiidetud skriinimistavadele ja konkreetse patsiendi vajadustele.

Kardiovaskulaarne haigus

Teadaoleva kardiovaskulaarse haigusega patsiente ei ole uuritud. Kardiovaskulaarsete riskifaktorite (eriti hüpertensiooniga) ja teadaoleva kardiovaskulaarse haigusega patsiente tuleb hoolikalt jälgida, eriti nende vererõhu ja kehamassi muutuste suhtes.

Diabeediga patsiendid

Diabeediga patsientidel võivad testosterooni metaboolsed toimed vähendada vere glükoosisisaldust ja seega insuliini vajadust. Diabeediga patsiente ei ole uuritud.

Toime endomeetriumile

Testosterooni toimete kohta endomeetriumile on vähe andmeid. Piiratud andmed testosterooni mõju kohta endomeetriumile ei luba teha järeldusi ega anna kinnitust endomeetriumivähi esinemise kohta.

Ödeem

Olemasoleva südame-, neeru või maksahaigusega patsientidel võib suurte testosterooni või teiste anaboolsete steroidide annuste manustamise tõsiseks komplikatsiooniks olla turse (koos südame paispuudulikkusega või ilma). Intrinsa plaastrist vabanevad väikesed testosterooni annused seda siiski ei põhjusta.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Intrinsa ei soovitata kasutada loomulikus menopausis naistel.

Intrinsa efektiivsust ja ohutust loomulikus menopausis HSDD-ga naistel, kes samaaegselt saavad östrogeneeni, koos progestageeniga või ilma, ei ole hinnatud. Loomulikus menopausis naistel Intrinsa kasutada ei soovitata.

Intrinsa ei soovitata kasutada samaaegselt CEE-d võtvatel naistel

Et Intrinsa on näidustatud kasutamiseks koos samaaegse östrogenraviga, ei esinenud suukaudseid konjugeeritud hobuse östrogeneeni (*conjugated equine estrogen*, CEE) saavate patsientide alarühmas olulist seksuaalfunktsiooni paranemist. Seetõttu ei tohiks Intrinsa kasutada naistel, kes saavad samaaegselt CEE-d (vt lõike 4.2 ja 5.1).

Türeoidhormooni sisaldus

Androgeenid võivad alandada türoksiini siduva globuliini taset, põhjustades kogu T4 taseme langust seerumis ja suurenenud T3 ning T4 sidumismahtu. Siiski jäävad vaba türeoidhormooni tasemed muutumatuks ja ei ole kliinilisi tõendeid kilpnäärmetalitluse häirimise kohta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud. Testosterooni manustamisel koos antikoagulantidega võib antikoagulantide toime tugevneda. Suukaudseid antikoagulante saavad patsiendid vajavad hoolikat jälgimist, eriti testosteroonravi alustamisel või lõpetamisel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Intrinsat ei tohi kasutada naistel, kes on rasedad või võivad rasestuda.

Testosteroon võib rasedatele manustamisel põhjustada naissoost lootele virilisatsioonilisi toimeid. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Tahtmatu kasutamise korral raseduse ajal tuleb Intrinsa kasutamine katkestada.

Imetamine

Imetavad naised ei tohi Intrinsat kasutada.

Fertiilsus

Intrinsa toime kohta fertiilsuse andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Intrinsa ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Patsiente tuleb siiski teavitada sellest, et Intrinsa-ravi ajal on täheldatud migreeni, unetust, tähelepanuhäireid ja düslopiat.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeteks (30,4%) olid manustamiskoha reaktsioonid. Enamik neist kõrvaltoimetest hõlmas kerget erüteemi ja sügelemist ning ei põhjustanud patsientide uuringust loobumist.

Väga sageli täheldati ka liigkarvasust. Suurem osa teada antud karvakasvu suurenemise juhtudest lõual ja ülaluule kohal olid kerged ($\geq 90\%$) ja vähem kui 1% kõikidest patsientidest katkestas uuringud liigkarvasuse tõttu. Enamusel patsientidest oli liigkarvasus pöörduv.

Teised sageli täheldatud androgeensed reaktsioonid olid akne, hääle madalamaks muutumine ja alopeetsia. Enam kui 90% nendest teadaantud juhtudest olid kerged. Enamusel patsientidest olid need reaktsioonid pöörduvad. Vähem kui 1% patsientidest katkestas uuringud nende reaktsioonide tõttu. Suurem osa kõikidest teistest sageli esinevatest kõrvaltoimetest kadus enamusel patsientidest.

Kõrvatoimete tabel

Kuuekuulises topeltblindas uuringus oli järgmiste kõrvaltoimete esinemissagedus ravigrupis (n=549) suurem kui platseebogrupis (n=545) ja neid hinnati uurijate poolt kui ilmselt või tõenäoliselt Intrinsa-raviga seotud. Kui kõrvaltoime ilmnes integreeritud III faasi uuringutes suurema esinemissagedusega (Intrinsat saanud patsientidel n=1498, platseebot saanud patsientidel n=1297), on see esinemissagedus näidatud allolevas tabelis. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$) või väga harv ($< 1/10000$, teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA- organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt
Infektsioonid ja infestatsioonid			Sinusiit
Vere ja lümfisüsteemi häired			Abnormne hüübimisfaktor
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus
Ainevahetus- ja toitumishäired			Suurenenud söögiisu
Psühhiaatrilised häired		Unetus	Agitatsioon, ärevus

MedDRA- organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired		Migreen	Tähelepanuhäired, maitsehäire, tasakaaluhäired, liigärrituvus, oraalne paresteesia, transitoorne isheemiline atakk
Silma kahjustused			Diploopia, silmade punetus
Südame häired			Südamepekslemine
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Hääle madalamaks muutumine	Nina kongestioon, pitsitustunne kurgus
Seedetrakti häired		Kõhuvalu	Kõhulahtisus, suukuivus, iiveldus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Liigkarvasus	Akne, alopeetsia	Ekseem, suurenenud higistamine, roosvisiit
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused			Artriit
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired		Rinnavalu	Rinnanäärmetest, kliitori kongestioon, kliitori suurenenud, genitaalide kihelus, põletustunne tupes
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Manustamiskoha reaktsioon (erüteem, sügelus)		Üldine tugev turse (anasarka), astenia, pitsitustunne rinnus, ebamugavustunne rinnus,
Uuringud		Kehamassi suurenenud	Ebanormaalne vere fibrinogeen, südame löögisageduse suurenenud, alaniini aminotransferaasi taseme tõus, aspartaadi aminotransferaasi taseme tõus, vere bilirubiini taseme tõus, maksatalitluse testi kõrvalekalle, vere triglütseriidide sisalduse suurenenud

4.9 Üleannustamine

Arvestades Intrinsic manustamisviisi, on üleannustamine ebatõenäoline. Plaastri eemaldamisel väheneb testosteroonisisaldus seerumis kiiresti (vt lõik 5.2).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: suguhormoonid ja genitaalsüsteemi modulaatorid, androgeenid, ATC-kood: G03BA03

Toimemehhanism

Testosteroon, peamine veres ringlev androgeen naistel, on looduslikult esinev steroid, mida sekreteerivad munasarjad ja neerupealis. Menopausieelsetel naistel on testosterooni produtseerimise määr 100...400 mikrogrammi 24 tunni jooksul, millest poole produtseerivad munasarjad kas

testosterooni või selle prekursorina. Androgeenide sisaldus seerumis väheneb naiste vananedes. Testosteroonisaldus seerumis väheneb naistel, kellel on eemaldatud mõlemad munasarjad, operatsioonijärgsetel päevadel umbes 50%.

Intrinsa on transdermaalne ravim HSDD raviks, mis tõstab seksuaalsoovi, sest testosterooni kontsentratsioon tõuseb menopausieelse tasemega võrreldavale tasemele.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Intrinsa efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks viidi läbi kaks mitmekeskuselist topeltpimedat platseeboga kontrollitud kuuekuulist uuringut 562 (INTIMATE SM1) ja 533 (INTIMATE SM2) ooforektomeeritud ja hüsterektomeeritud (kirurgiliselt esilekutsutud menopausiga) HSDD-ga naistel vanuses 20...70 aastat, kes said samaaegselt ka östrogeeni. Valideeritud vahenditega hinnati kogu rahuldust pakkuvat seksuaalset aktiivsust (primaarne tulemusnäitaja), seksuaalsoovi ja vähese seksuaalsooviga seotud distressi (sekundaarsed tulemusnäitajad).

24. nädalal tehtud kombineeritud uuringu analüüsis oli täielikult rahuldavate perioodide keskmine esinemissageduse erinevus Intrinsat ja platseebot kasutanud grupi vahel 1,07 4 nädala kohta.

Võrreldes platseebot saanud naistega teatas oluliselt suurem protsent Intrinsat kasutanud naistest soodsast mõjust nendele kolmele tulemusnäitajale, mida nad pidasid kliiniliselt oluliseks. Kombineeritud III faasi uuringu andmete põhjal, millesse ei hõlmatud suukaudset CEE-d võtvaid patsiente, kellel ei ilmnenud märkimisväärset seksuaalfunktsiooni paranemist, saavutas 50,7% (n=274) Intrinsaga ravitud ja 29,4% (n=269) platseebot saanud naistest ravivastuse, arvestades täielikku rahuldust pakkuvat seksuaalset aktiivsust (primaarne tulemusnäitaja). Ravile reageerimine oli eelnevalt määratletud kui rahulduspakkuva seksuaalse aktiivsuse sageduse suurenemine 4 nädala jooksul > 1.

Intrinsa toimet määrati 4 nädalat pärast ravi alustamist (esimene määratud ajamoment) ja seejärel iga kuu kõikidel efektiivsuse määramise ajamomentidel.

Efektiivsus võrreldes platseeboga oli oluline alarühmade vahel, mis hõlmasid patsiente, kes olid eraldatud järgmiste algtaseme näitajate alusel vanus (kõik alarühmad kuni vanuseni 65 aastat); kehamass (kuni 80 kg) ja ooforektoomia (kuni 15 aastat tagasi).

Alarühmade analüüsid näitasid, et patsiendi ravivastust võib mõjutada samaaegselt kasutatava östrogeeni manustamisviis ja preparaadi tüüp (transdermaalne östradiol, suukaudne konjugeeritud hobuse östrogeen (CEE), suukaudne mitte-CEE). Kesksetes II ja III faasi uuringutes osalejate analüüs näitas olulist paranemist kõigis kolmes peamises kliinilises tulemusnäitajas võrreldes platseebot saanud patsientidega, kes kasutasid samaaegselt transdermaalset ja suukaudset mitte-CEE östrogeeni. Siiski ei esinenud suukaudset CEE-d saavate patsientide alarühmas olulist paranemist seksuaalses aktiivsuses võrreldes platseeborühmaga (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Intrinsast vabanev testosteroon transporditakse läbi intaktse naha passiivse difusiooniprotsessiga, mida kontrollitakse peamiselt marrasnahast läbitungimise kaudu. Intrinsa on tehtud nii, et sellest vabaneb ööpäevas süsteemsesse vereringesse 300 mikrogrammi. Plaastr asetamisel kõhunahale saabuvad testosterooni maksimaalsed kontsentratsioonid seerumis 24...36 tunni jooksul, kusjuures indiviididevaheline varieeruvus on suur. Testosterooni kontsentratsioonid seerumis saavutavad tasakaaluoleku pärast teise plaastri panemist, kui kasutatakse “kaks korda nädalas” režiimi. Intrinsa ei mõjutanud suguhormooni siduva globuliini (*sex hormone binding globulin, SHBG*), östrogeenide ega neerupealise hormoonide kontsentratsioone seerumis.

Testosterooni ja SHBG kontsentratsioonid seerumis patsientidel, kellel kasutati Intrinsat kliinilise ohutuse ja efektiivsuse uuringutes						
Hormoon	Algtase		24. nädal		52. nädal	
	N	Keskmine (SEM)	N	Keskmine (SEM)	N	Keskmine (SEM)
Vaba testosteroon (pg/ml)	544	0,92 (0,03)	412	4,36 (0,16)	287	4,44 (0,31)
Kogu testosteroon (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)

DHT = dihidrotestosteroon, SHBG = suguhormooni siduv globuliin
SEM = keskmine standardviga

Jaotumine

Naistel seondub veres ringlev testosteroon peamiselt seerumis SHBG (65...80%) ja albumiiniga (20...30%), vaba fraktsioonina esineb vaid umbes 0,5...2%. Seerumi SHBG-ga seondumise afiinsus on suhteliselt kõrge ja SHBG-ga seondunud fraktsiooni loetakse bioloogiliselt mitteaktiivseks. Albumiiniga seondumine on suhteliselt madala afiinsusega ja pöörduv. Albumiiniga seondunud fraktsiooni ja seondumata fraktsiooni nimetatakse üheskoos "biosaadavaks" testosterooniks. SHBG ja albumiini kogus seerumis ja testosterooni üldkontsentratsioon määravad vaba ja biosaadava testosterooni jaotumise. SHBG kontsentratsiooni seerumis mõjutab samaaegse östrogeenravi manustamisviis.

Biotransformatsioon

Testosteroon metaboliseeritakse peamiselt maksas. Testosteroon metaboliseeritakse mitmesugusteks 17-ketosteroidideks ja edasise metabolismi tulemusena tekivad inaktiivsed glükuroniidid ja muud konjugaadid. Testosterooni aktiivseteks metaboliitideks on östradiool ja dihidrotestosteroon (DHT). DHT-l on suurem afiinsus SHBG suhtes kui testosteroonil. DHT kontsentratsioonid suurenevad Intrinsa-ravi ajal paralleelselt testosterooni kontsentratsioonidega. Patsientidel, keda raviti Intrinsaga kuni 52 nädalat, ei olnud olulisi erinevusi seerumi östradiooli ja östrooni tasemetes võrreldes algtasemega.

Intrinsa plaastri eemaldamisel saavutavad testosterooni kontsentratsioonid peaaegu algtaseme väärtuse 12 tunni jooksul testosterooni lühikese terminaalse eksponentsiaalse poolväärtusaja tõttu (umbes 2 tundi). 52-nädalase ravi jooksul ei täheldatud testosterooni kuhjumist organismis.

Eliminatsioon

Testosteroon eritub peamiselt uriiniga testosterooni ja selle metaboliitide glükuroon- ja väävelhappe konjugaatidena.

5.3 Prekliinised ohutusandmed

Testosterooni toksikoloogilised uuringud on näidanud ainult neid toimeid, mida saab seletada hormooni toimeprofiili põhjal.

Genotoksilist toimet ei ole testosteroonil tõestatud. Mittekliinilised uuringud testosteroonravi ja vähi seose kohta näitavad, et suured annused võivad soodustada suguorganite, piimanäärmete ja maksaskasvajate rohkenemist laboriloomadel. Nende andmete olulisus Intrinsa kasutamise kohta inimesel ei ole teada.

Testosteroonil on maskuliniseeriv mõju emastele rotiloodetele, kui seda manustatakse subkutaanselt annuses 0,5 või 1 mg/ööpäev (propionaatestrina) tiinetele rottidele organogeneesi ajal.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pealiskihht

Läbipaistev polüetüleenkilest tagakülg

Trükitint

sunset yellow FCF-i (E110),
latolrubine BK (E180),
vaskftalotsüaniinsinine pigment.

Isekleepuv maatriksi-tüüpi ravimkiht

Sorbitaanoleaat,
akrüülkopolümeerliim, mis sisaldab 2-etüülheksüülakrülaat-1-vinüül-2-pürrolidoonkopolümeeri.

Eemaldatav kaitsekiht

Silikoonitud polüesterkile.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Iga plaaster on pakendatud suletud mitmekihilisse kotikesse. Kotikese materjaliks on toiduklassi paber/LDPE/alumiiniumkile/etüleenmetakrüülhappe kopolümeer (välimisest sisemise kihini). Etüleenmetakrüülhappe kopolümeer (Surlyn) on soojuse toimel sulguv kiht, mis võimaldab kahte kihilist kotikese poolt soojusega kokku sulgeda, moodustades kotikese. Karbid 2, 8 ja 24 plaastriega.

Kõik pakendi osad ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinevused ravimi hävitamiseks

Transdermaalset plaastrit ei tohi visata tualettpotti.

Kasutatud plaaster tuleb murda pooleks, kleepuvad pooled vastamisi, ja kõrvaldada ohutul viisil (nt prügikasti), et plaaster ei satuks laste kätte.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Warner Chilcott UK Limited
Old Belfast Road
Millbrook, Larne
County Antrim
BT40 2SH
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/352/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 28. juuli 2006
Viimase uuendamise kuupäev: 28. juuli 2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE ELST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

A. TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

- **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ei ole kohaldatav.

- **MUUD TINGIMUSED**

Ravimiohutuse süsteem

Müügiloa hoidja peab tagama, et ravimiohutuse järelvalve süsteem, mis on esitatatud müügiloa moodulis 1.8.1, on loodud ja toimib enne toote turuletulekut ja toote turustamise ajal. Müügiloa hoidja jätkab 6-kuuliste perioodiliste ohutusaruannete esitamist, v.a. juhul, kui Inimravimite komitee määrab teisiti.

Riskijuhtimise plaan

Müügiloa hoidja kohustub teostama uuringuid ja täiendavaid ravimiohutusalaseid tegevusi vastavalt ravimiohutuse plaanis kirjeldatule, nagu on kokkulepitud müügiloa moodulis 1.8.2 esitatud riskijuhtimise plaanis (19. september 2010) ja igas järgnevas Inimravimite komitee poolt heakskiidetud ajakohastatud riskijuhtimise plaanis.

Vastavalt Inimravimite komitee inimravimite riskijuhtimise süsteemi juhendile peab iga uuendatud riskijuhtimise plaan olema esitatud samaaegselt perioodilise ohutusaruandega.

Lisaks peab uuendatud riskijuhtimise plaan olema esitatud

- Kui on laekunud uus informatsioon, mis võib avaldada mõju kehtivale ohutuse spetsifikatsioonile, ravimiohutuse plaanile või riski minimeerimise tegevustele.

- 60 päeva jooksul, kui oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk on saavutatud
- Euroopa Raviameti palvel

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP (karp 2, 8 või 24 plaastriga)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Intrinsa transdermaalne plaaster 300 mikrogrammi 24 tunni jooksul
Testosteroon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 28 cm² plaaster sisaldab 8,4 mg testosterooni ja sellest vabaneb 24 tunni jooksul
300 mikrogrammi testosterooni.

3. ABIAINED

Sisaldab ka: sorbitaanoleaati, 2-etüülheksüülakrülaat-1-vinüül-2-pürrolidoonkopolümeeri, E110, E180, vaskftalotsüaniinsinist pigmenti, polüetüleen, silikoonitud polüesterkilei.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

2 transdermaalset plaastrit
8 transdermaalset plaastrit
24 transdermaalset plaastrit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Kasutada kohe pärast kotikesest välja võtmist.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Transdermaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Warner Chilcott UK Limited
Old Belfast Road
Millbrook, Larne
County Antrim
BT40 2SH
Ühendkuningriik

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/352/001-003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Intrinsa

Sulgemiseks lükake klapp siia.

Sisemisel klapil olev informatsioon
--

Millal plaastrit kasutada?

Plaastrit tuleb vahetada kaks korda nädalas. Valige need kaks päeva ja tehke kasti linnuke. Vahetage plaastrit ainult nendel kahel päeval.

- ☐ Pühapäev ja kolmapäev
- ☐ Esmaspäev ja neljapäev
- ☐ Teisipäev ja reede
- ☐ Kolmapäev ja laupäev
- ☐ Neljapäev ja pühapäev
- ☐ Reede ja esmaspäev
- ☐ Laupäev ja teisipäev

Jätkake kasutamist nii kaua, kuni teie arst teile ravi määrab.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
KOTIKE**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Intrinsa transdermaalne plaaster 300 mikrogrammi 24 tunni jooksul
Testosteroon
Transdermaalne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 transdermaalne plaaster.

Üks 28 cm² plaaster sisaldab 8,4 mg testosterooni ja sellest vabaneb 24 tunni jooksul
300 mikrogrammi testosterooni.

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Intrinsa transdermaalne plaaster 300 mikrogrammi 24 tunni jooksul Testosteroon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Intrinsa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Intrinsa kasutamist
3. Kuidas Intrinsat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Intrinsat säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON INTRINSA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Intrinsa on transdermaalne plaaster, mis vabastab pidevalt väikeses koguses testosterooni, mis imendub läbi teie naha vereringesse. Testosteroon Intrinsas on sama hormoon, mida mehe ja naise organismis toodetakse ka looduslikult.

Pärast munasarjade eemaldamist testosterooni tase langeb poole võrra operatsioonieelse tasemega võrreldes. Testosterooni vähenemist on seostatud vähese seksuaalsoovi, vähenenud seksuaalsete mõtete ning vähenenud seksuaalse erutusega. Kõik või mõned neist probleemidest võivad põhjustada isiklikku distressi või suhteraskusi. Selle haigusseisundi meditsiiniline nimetus on hüpoaktiivne seksuaalne soovi häire, tuntud ka kui HSDD (*hypoactive sexual desire disorder*).

Intrinsat kasutatakse HSDD raviks.

Intrinsa on mõeldud kasutamiseks naistele vanuses kuni 60 aastat, kellel:

- on vähene seksuaalsoov, mis põhjustab distressi või muret, ja
- on mõlemad munasarjad eemaldatud, ja
- on eemaldatud emakas (hüsterektoomia), ja
- kes saavad östrogeenravi.

Positiivse toime avaldumine võib võtta aega rohkem kui üks kuu. Kui teil ei ole Intrinsa positiivset toimet tekkinud 3...6 kuu jooksul, peate rääkima sellest oma arstile, kes soovitab ravi katkestada.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE INTRINSA KASUTAMIST

Ärge kasutage Intrinsat

- kui te olete allergiline (ülitundlik) testosterooni või Intrinsa mõne koostisosa suhtes (vt käesoleva infolehe lõpus lõiku „Lisainfo“).
- kui te teate, et teil on olnud varem, on praegu või arvate, et on rinnavähk või mõni muu vähk, mille kohta arst on öelnud, et seda põhjustab või stimuleerib naishormoon östrogeen, selliseid vähke nimetatakse ka „östrogeensõltuvateks“ vähkideks.
- kui teil on muid haigusi, mille puhul ei soovitata arst östrogeeni ja/või testosterooni kasutada.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Intrinsa

- kui teil on varem esinenud südame-, maksa- või neeruhaigused. Testosterooni suured annused võivad raske tüsistusena põhjustada ödeemi, kuid Intrinsa plaastrist vabanevad väikesed testosterooni annused seda siiski ei põhjusta;
- kui teil on emaka limaskesta kasvaja (endomeetriumi vähk), pidage silmas, et testosterooni toimete kohta endomeetriumi suhtes on vähe teada;
- kui teil on diabeet, sest testosteroon võib vähendada veresuhkru sisaldust;
- kui teil on varem esinenud ulatuslik täiskasvanute akne, keha- või näo karvade ja juukse kadu, kliitori suurenemine või hääle madalamaks või rämedamaks muutumine.

Kui teil on diagnoositud midagi eespool toodust, rääkige sellest enne Intrinsa kasutamise alustamist arstile. Arst soovib teile, mida peaksite tegema.

Intrinsa efektiivsus väheneb kui saate teatud tüüpi östrogeenravi ('konjugeeritud hobuse östrogeenid'). Seetõttu peate te oma östrogeeni kasutamise üle pidama nõu arstiga, kes ütleb teile, millist tüüpi östrogeeni võib kasutada koos Intrinsaga.

Kui te lõpetate östrogeenravi, peate lõpetama ka Intrinsa kasutamise. Pidage meeles, et östrogeene tuleks manustada võimalikult lühikest aega.

Kasutage Intrinsat ainult nii kaua, kuni tunnete ravi positiivset toimet. Intrinsa ohutuse kohta pärast 12 kuud teave puudub.

Andmed kasutamise kohta üle 60-aastastel naistel on piiratud. Intrinsa on mõeldud naistele vanuses kuni 60 aastat, kellel on eemaldatud nii munasarjad kui ka emakas.

Ei ole teada, kas Intrinsa suurendab rinnavähi ja endomeetriumi vähki ohtu. Teie arst jälgib teid tähelepanelikult rinnavähi ja endomeetriumi vähki suhtes.

Lapsed ja noorukid

Intrinsa ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Informeerige oma arsti, kui võtate verd lahjendavat ravimit (antikoagulant).

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Intrinsa on näidustatud vaid menopausis naistele pärast munasarjade ja emaka eemaldamist.

Ärge kasutage Intrinsat, kui olete või arvate end olevat rase või võite rasestuda, sest see võib kahjustada sündimata last.

Ärge kasutage Intrinsat juhul kui imetate, sest see võib olla lapsele kahjulik.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Intrinsa kasutamise ajal võite juhtida autot ja töötada masinatega.

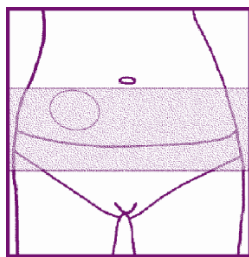
3. KUIDAS INTRINSAT KASUTADA

Kasutage Intrinsat alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole juhistes kindel või soovite saada rohkem teavet, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Tavaline annus on üks plaaster kaks korda

nädalas (iga 3...4 päeva järel), vt allpool „Kuidas ja millal plaastrit vahetada“. Toimeaine vabaneb plaastrist pidevalt 3...4 päeva vältel (vastab 300 mikrogrammile 24 tunni kohta) ja imendub läbi naha.

Kuhu plaaster asetada

- Asetage plaaster **alakõhule**, vöökohast allapoole. **Ärge** asetage plaastrit rinnale või tuharatele.



Veenduge, et nahk manustamiskohal:

- ✓ on puhas ja kuiv (ihupiimata, niisutajateta ja puudrita);
 - ✓ on võimalikult sile (suuremate kortsude ja nahavoltideta);
 - ✓ ei ole sisselõigetega ega ärritatud (puudub lööve või muud nahaprobleemid);
 - ✓ ei hõõrdu liiga palju vastu riideid;
 - ✓ on eelistatavalt karvadeta.
- Plaastri vahetamisel asetage uus plaaster **oma kõhul teise kohta**, sest vastasel korral võib tõenäoliselt tekkida nahaärritus.
 - Samaaegselt võib nahal olla ainult **üks** plaaster.
 - Kui te kasutate ka östrogeneeni sisaldavaid plaastreid, veenduge, et Intrinsa plaaster ei kattu östrogeenplaastriga.
 - Ärge asetage uut plaastrit samale kohale vähemalt ühe nädala jooksul pärast plaastri eemaldamist.

Kuidas plaastrit kohale asetada

- 1. aste** Avage kotike. Ärge kasutage kääre, sest nii võite plaastrit kogemata vigastada. Võtke plaaster välja. Asetage plaaster nahale kohe pärast kotikesest välja võtmist



- 2. aste** Hoidke plaastrit kinni ja eemaldage pool kaitsekihti, mis katab plaastri kleepuvat osa. Vältige plaastri kleepuva osa puudutamist sõrmedega.



- 3. aste** Asetage plaastri kleepuv pool nahale valitud piirkonnas. Suruge plaastri kleepuvat poolt tugevasti kohale umbes 10 sekundi vältel.



- 4. aste** Pöörake plaastrit tagasi ja eemaldage ettevaatlikult teine pool kaitsekihist. Vajutage kogu plaastrit peopesaga tugevasti vastu nahka umbes 10 sekundi vältel. Kontrollige sõrmedega, kas plaastri servad on nahale kleepunud. Kui mõni koht plaastril kerkib üles, suruge tugevasti sellele kohale.



Kuidas ja millal plaastrit vahetada

- Te peate plaastrit vahetama iga 3...4 päeva järel, mis tähendab **kahe plaastri** kasutamist **iga nädal**. See tähendab, et te kannate ühte plaastrit 3 päeva ja teist 4 päeva. Otsustage, millisel kahel päeval nädalas te plaastrit vahetate ja vahetage plaastrit iga nädala samadel päevadel.

Näiteks: kui te otsustate alustada ravi esmaspäeval, siis peate plaastrit alati vahetama neljapäeval ja esmaspäeval.

- ☐ Pühapäev ja kolmapäev
- ☒ Esmaspäev ja neljapäev
- ☐ Teisipäev ja reede
- ☐ Kolmapäev ja laupäev
- ☐ Neljapäev ja pühapäev
- ☐ Reede ja esmaspäev
- ☐ Laupäev ja teisipäev

Meelespidamiseks märkige välispakendile valitud plaastri vahetamise päevad.

- Plaastri vahetamise päeval eemaldage kasutatud plaaster ja asetage uus plaaster viivitamatult **teisele kohale oma kõhunahal**. Jätkake ravi nii kaua, kui arst teile ütleb.
- Keerake kasutatud plaaster kaheks kokku, asetades kleepuvad pooled vastamisi ja visake see ära lastele kättesaamatusse kohta (nt prügikasti). Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu (ärge visake seda alla tualettpotist). Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Kas ma võin käia duši all, vannis ja võimelda?

Te võite plaastrit kasutades käia duši all, vannis, ujumas ja võimelda tavalisel viisil. Plaaster on valmistatud nõnda, et ta püsib sellel ajal kohal. Siiski ärge kratsige liiga kõvasti piirkonda, millele plaaster on asetatud.

Kas päevitamine on lubatud?

Veenduge alati, et plaaster on riidega kaetud.

Mida teha siis, kui plaaster tuleb lahti, selle ääred kerkivad või kukub plaaster ära?

Kui plaaster hakkab lahti tulema, võib olla võimalik selle tagasi kleepimine tugevasti plaastrile surudes. Kui teil ei õnnestu plaastrit tagasi kleepida, eemaldage lahti tulnud plaaster ja kasutage uut plaastrit. Seejärel jätkake tavapärase plaastri vahetamise päevade graafikuga, isegi kui see tähendab plaastri eemaldamist vähem kui 3...4 kasutamispäeva järgselt.

Kui te kasutate plaastreid rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kasutanud samaaegselt rohkem kui ühte plaastrit

Eemaldage **kõik** nahale kleebitud **plaastrid** ja pöörduge edasise Intrinsa-ravi jätkamise küsimusega arsti või apteekri poole. Kui Intrinsat kasutada vastavalt ettekirjutusele, on üleannustamine ebatõenäoline, sest kui plaaster eemaldada, eemaldub testosteroon kehast kiiresti.

Kui te unustate plaastrit kasutada

Kui te unustasite plaastrit vahetada

Vahetage plaaster niipea, kui see teile meenub ja seejärel jätkake tavapärase plaastri vahetamise päevade graafikuga, isegi kui see tähendab plaastri eemaldamist vähem kui 3...4 kasutamispäeva järgselt.

Tagsipöördumine tavalise graafiku juurde aitab teil meeles pidada, millal plaastrit vahetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Intrinsa põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge **viivitamatult** arsti poole:

- kui teil tekib karvade ja juuste väljalangemine (sage kõrvaltoime, mis võib esineda kuni ühel inimesel 10st), kliitori suurenemine (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, mis võib esineda kuni ühel inimesel 100st), karvakasvu suurenemine lõual või ülaluulel (väga sage kõrvaltoime, mis võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10st), hääle madalamaks või rähedamaks muutumine (sage kõrvaltoime), ehkki need kõrvaltoimed võivad olla nõrgad. Tavaliselt need mööduvad, kui Intrinsa-ravi katkestatakse.

Te peaksite ise jälgima tugeva akne (sage kõrvaltoime), näol karvakasvu suurenemise, juuste väljalangemise, hääle madalamaks muutumise või kliitori suurenemise märke, sest need kõik võivad olla Intrinsa toimeaine, testosterooni, kõrvaltoime nähtudeks.

- kui märkate ükskõik millist nahareaktsiooni (väga sage kõrvaltoime) aplitseerimiskohal nagu punetus, turse või villid. Tõsise reaktsiooni puhul aplitseerimiskohal tuleb ravi lõpetada.

Muud sageli esinevad kõrvaltoimed

Enamik neist on tavaliselt nõrgad ja mööduvad:

- migreen,
- unetus/võimetus korralikult magada,
- rinnavalv,
- kaalutõus,
- kõhuvalu.

Muud aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Enamik neist on tavaliselt nõrgad ja mööduvad.

- sinusiit (ninaurgete põletik),
- hüübimisfaktori haired,
- ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid),
- suurenenud isu,

- agitatsioon.
- ärevus,
- tähelepanuhäired,
- düsgeusia (maitsemeele häire),
- tasakaaluhäired,
- hüperasteesia (ebanormaalselt suur tundlikkus meelte stimuli suhtes),
- suu paresteesia (torkiv ja tuim tunne suus),
- mööduv isheemiline atakk (minirabandus),
- diploopia (topeltnägemine),
- silmade punetamine,
- palpitatsioonid (kiire ja korrapäratu pulss),
- ninakinnisus,
- pitsitustunne kurgus,
- kõhulahtisus,
- suukuivus,
- iiveldus,
- ekseem,
- suurenenud histamine,
- roosvistrik (näopunetus),
- artriit,
- tsüst rinnas,
- kliitori turse,
- suguelundite sügelus (sügelustunne suguelundite piirkonnas),
- põletustunne tupes,
- anasarka (üldine tugev nahaturse),
- astenia (energia ja jõu puudumine),
- pitsitustunne rindkeres,
- ebamugavustunne rindkeres,
- haired vere fibrinogeenisisalduses (vere hüübimishäired),
- kiirenenud pulss,
- suurenenudalaniini aminotransferaasi sisaldus, suurenenud aspartaadi aminotransferaasi sisaldus, vere suurenenud bilirubiinisaldus, kõrvalekalded maksa talitluse analüüsis, vere suurenenud triglütseriidide sisaldus (kõik maksafunktsiooni näitajad).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS INTRINSAT SÄILITADA

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Intrinsat pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kotikesel pärast märget "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C.
- Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.
- Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu (ärge visake seda alla tualettpotist) ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Intrinsa sisaldab

Toimeaine on testosteroon. Iga plaaster sisaldab 8,4 mg testosterooni, vabastades 24 tunni jooksul 300 mikrogrammi testosterooni.

Abiained on: sorbitaanoleaat, 2-etüülheksüülakrülaad-1-vinüül-2-pürrolidoonkopolümeer.

Pealiskihit

Läbipaistev polüetüleenkilest tagakül, millele on trükitud tindiga, mis sisaldab Sunset Yellow FCF-i (E110), Latolrubine BK (E180) ja vaskftalotsüaniinsinist pigmenti.

Eemaldatav kaitsekiht

Silikoonitud polüesterkile.

Kuidas Intrinsa välja näeb ja pakendi sisu

Intrinsa on õhuke sile ovaalne plaaster, mille pealiskihile on trükitud T001.

Iga plaaster on pakendatud õhukindlasse kotikesse.

Saadaval on järgmise suurusega pakendid: 2, 8 ja 24 plaastriga. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Warner Chilcott UK Limited
Old Belfast Road
Millbrook, Larne
County Antrim
BT40 2SH
Ühendkuningriik

Tootja

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

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

Infoleht on viimati koostöölustatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA IV

ÜHE TÄIENDAVALU UUENDAMISE PÕHJUSED

Ühe täiendava uuendamise põhjused

Alates esmase müügiloo andmisest saadud andmete põhjal peab Inimravimite komitee Intrinsa kasu- riski suhet jätkuvalt positiivseks, kuid leiab, et ravimi ohutusprofiili tuleb hoolikalt jälgida järgmistel põhjustel:

Mitte ettenähtud näidustusel kasutamine ohustab ohutust. Inimravimite komitee on mures THIN-i (The Health Improvement Database - Tervisearenduse andmekogu) uuringust saadud andmete pärast, mis näitavad, et ligikaudu 70% kasutajatest kasutavad ravimit mittenäidustatud otstarbeks.

Inimravimite komitee otsustas, et müügiloo hoidja peab jätkama 6-kuuliste perioodiliste ohutusaruannete esitamist.

Seega, põhinedes Intrinsa ohutusprofiilil, mis nõuab 6-kuuliste perioodiliste ohutusaruannete esitamist, otsustas Inimravimite komitee, et müügiloo hoidja peab viie aasta jooksul esitama ühe täiendava uuendamise taotluse.

Ravimil on müügiluba lõppenud