

1. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Intrarosa 6,5 mg hüvelykúp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

6,5 mg praszteront tartalmaz hüvelykúponként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Hüvelykúp

Fehér vagy törtfehér színű, lövedék formájú, körülbelül 28 mm hosszú és a legszélesebb részénél 9 mm átmérőjű hüvelykúp.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Intrarosa közepesen súlyos, illetve súlyos tüneteket mutató, postmenopausában lévő nők vulva- és vaginaatrophiájának kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott adag 6,5 mg praszteron (egy hüvelykúp) naponta egyszer, lefekvéskor alkalmazva.

A postmenopausalis tünetek kezelésére az Intrarosa alkalmazása csak olyan tünetek esetén kezdhető meg, amelyek negatívan befolyásolják az életminőséget. Minden esetben a kockázatok és előnyök alapos felmérése szükséges legalább 6 havonta, és az Intrarosa alkalmazását csak addig szabad folytatni, amíg az előny meghaladja a kockázatot.

Ha egy adag kimaradt, a lehető leghamarabb pótolni kell, amint azt a beteg észreveszi. Ha azonban a következő adag kevesebb mint 8 órán belül esedékes, a betegnek ki kell hagynia az elfelejtett hüvelykúpot. Nem szabad két hüvelykúpot alkalmazni az elfelejtett adag pótlása céljából.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Idős nőknél nem szükséges a dózis módosítása.

Vese- és/vagy májkárosodás

Mivel az Intrarosa lokálisan hat a hüvelyben, nem szükséges a dózis módosítása vese- vagy májkárosodásban, illetve bármilyen más szisztémás rendellenességben vagy betegségben szenvedő, postmenopausában lévő nőknél.

Gyermekek és serdülők

Az Intrarosa-nak lánygyermeknél semmilyen korosztályban nincs javallata a menopauza miatti vulva- és vaginaatrophia kezelésére vonatkozóan.

Az alkalmazás módja

Hüvelyi alkalmazásra

Az Intrarosa ujjal vagy a csomagolásban található applikátorral vezethető be a hüvelybe.

A hüvelykúpot csak addig szabad bevezetni a hüvelybe, ameddig az kényelmesen, erőltetés nélkül lehetséges.

Amennyiben applikátorral történik a bevezetés, a következő lépéseket kell követni:

1. Használat előtt az applikátort aktiválni kell (a dugattyú hátrahúzásával).
2. A hüvelykúp lapos végét az aktivált applikátor nyitott végébe kell helyezni.
3. Az applikátort a hüvelybe kell vezetni – egészen addig, ameddig az kényelmesen, erőltetés nélkül lehetséges.
4. Az applikátor dugattyúját meg kell nyomni, így az elengedi a hüvelykúpot.
5. Ezt követően az applikátort vissza kell húzni és szétszerelni, az applikátor két darabját 30 másodpercig folyó vízben leöblíteni, majd papírtörölközővel szárazra törölni, és összeszerelni. Az applikátor a következő használatig tiszta helyen tartandó.
6. Egy hét használat után minden (addig használt) applikátort ki kell dobni (két további applikátor található a csomagolásban).

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység;
- Nem tisztázott genitális vérzés;
- Ismert, korábbi vagy feltételezett emlőrák;
- Ismert vagy feltételezett, ösztrogéndependens, malignus tumorok (például endometrium carcinoma);
- Kezeletlen endometrium hyperplasia;
- Akut májbetegség, vagy májbetegség a kórelőzményben, ha a májfunkciós vizsgálatok eredményei még nem normalizálódtak;
- Korábbi vagy fennálló vénás thromboembolia (VTE) (mélyvénás thrombosis, tüdőembólia);
- Ismert thrombophiliás betegségek (például protein C-, protein S- vagy antitrombin-hiány, lásd 4.4 pont);
- Aktív, vagy a közelmúltban fennálló artériás thromboemboliás betegség (például angina, myocardialis infarctus);
- Porphyrria.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A postmenopausalis tünetek kezelésére az Intrarosa alkalmazása csak olyan tünetek esetén kezdhető meg, amelyek negatívan befolyásolják az életminőséget. Minden esetben a kockázatok és előnyök alapos felmérése szükséges legalább 6 havonta, és az Intrarosa alkalmazását csak addig szabad folytatni, amíg az előny meghaladja a kockázatot, az orvossal történt egyeztetést követően.

Orvosi vizsgálat/követés

Az Intrarosa alkalmazásának megkezdése előtt fel kell venni a teljes egyéni és családi anamnézist. A fizikális vizsgálatot (beleértve a kismedence és az emlő vizsgálatát is) ennek, valamint az ellenjavallatok és az alkalmazáshoz kapcsolódó különleges figyelmeztetések és óvintézkedések alapján, az orvos döntése szerint kell végezni. A kezelés alatt időszakos kontrollvizsgálatok javasoltak az adott nőbetegnél, megfelelő gyakorisággal és jelleggel. Fel kell hívni a nők figyelmét arra, hogy az emlőt érintő milyen elváltozásokkal kell orvosukhoz vagy a gondozást végző egészségügyi szakemberhez fordulniuk (lásd lent az „Emlőrák” pontban). Megfelelő vizsgálatokat, köztük

Papanicolaou-tesztet és vérnyomásmérést kell végezni a jelenleg elfogadott szűrési gyakorlatnak megfelelően, az egyén klinikai szükségleteire szabottan.

Felügyeletet igénylő állapotok

- Ha az alábbi állapotok valamelyike fennáll, korábban előfordult és/vagy terhesség vagy korábbi hormonkezelés során súlyosbodott, a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani. Figyelembe kell venni, hogy ezek az állapotok visszatérhetnek vagy súlyosbodhatnak az Intrarosa-kezelés alatt, különösen az alábbiak:
 - Leiomyoma (myoma uteri) vagy endometriosis
 - Thromboemboliás kórképek kockázati tényezői (lásd alább)
 - Ösztrogéndependens tumorok kockázati tényezői, például első fokú rokonság az emlőrák esetén
 - Magas vérnyomás
 - Májbetegségek (például máj-adenoma)
 - Diabetes mellitus vascularis szövődménnyel vagy anélkül
 - Cholelithiasis
 - Migrén vagy (súlyos) fejfájás
 - Szisztémás lupus erythematosus
 - Endometrium hyperplasia a kórelőzményben (lásd alább)
 - Epilepsia
 - Asthma
 - Otosclerosis

A kezelés azonnali leállításának indokai

Fel kell függeszteni a kezelést, ha ellenjavallat merül fel, továbbá az alábbi helyzetekben:

- Sárgaság vagy a májfunkció romlása
- Jelentős vérnyomás-emelkedés
- Újra fellépő, migrén típusú fejfájás
- Terhesség

Endometrium hyperplasia és carcinoma

- Az ösztrogén a praszteron metabolitja. Intact uteruszal rendelkező nőknél az endometrium hyperplasia és carcinoma kockázata növekszik, ha exogén ösztrogéneket alkalmaznak hosszabb ideig. Nem jelentették endometrium hyperplasia előfordulását a klinikai vizsgálatok során az 52 hétig kezelt nőknél. Az Intrarosa-t nem vizsgálták endometrium hyperplasiában szenvedő nőknél.
- A hüvelyi alkalmazásra szánt ösztrogénkészítmények mellett, amelyek esetében a szisztémás ösztrogénexpozíció a normális postmenopausalis tartományban van, nem ajánlott progesztogén adása.
- A lokálisan, hüvelyi úton, hosszú távon alkalmazott praszteron endometriumra vonatkozó biztonságosságát egy évnél tovább nem vizsgálták. Ezért ismételt alkalmazás esetén a kezelés legalább évenkénti felülvizsgálata szükséges.
- Ha a kezelés alatt bármikor vérzés vagy peccsételő vérzés jelentkezik, annak okát ki kell vizsgálni, amely magában foglalhatja az endometrium malignitás kizárását szolgáló endometrium-biopsziát is.
- A nem ellensúlyozott ösztrogénstimuláció az endometriosis reziduális gócainak premalignus vagy malignus transzformációját okozhatja. Ezért elővigyázatosság indokolt, ha ezt a készítményt olyan nőknél alkalmazzák, akiknél endometriosis miatt végeztek hysterectomiát, különösen akkor, ha ismert, hogy reziduális endometriosis áll fenn, mivel az intravaginalis praszteront nem vizsgálták endometriosisban szenvedő nőknél.

A praszteron ösztrogénvegyületekké alakul át. A következő kockázatokat a szisztémás hormonpótló kezelésekkel hozták összefüggésbe, és csak kisebb mértékben vonatkoznak a hüvelyi alkalmazásra szánt ösztrogénkészítményekre, amelyeknél a szisztémás ösztrogénexpozíció a normális

postmenopausalis tartományban van. Ugyanakkor a készítmény hosszú távú vagy ismételt alkalmazásakor mérlegelni kell ezeket.

Emlőrák

Az átfogó bizonyítékok az emlőrák fokozott kockázatára utalnak a kombinált ösztrogén-progesztogén hormonpótló kezelést, és valószínűleg a csak ösztrogént tartalmazó, szisztémás hormonpótló kezelést kapó nőknél, amely függ a hormonpótló kezelés időtartamától. A többletkockázat néhány éves alkalmazás után válik nyilvánvalóvá, azonban a kezelés leállítását követően néhány (legfeljebb öt) éven belül visszatér a kiindulási értékre.

Az Intrarosa-t nem vizsgálták jelenleg vagy korábban emlőrákban szenvedő nőknél. Egy emlőrákos esetről tettek jelentést az 52. héten 1196, 6,5 mg-os dózist kapott nő közül, amely a hasonló korú átlagpopulációban megfigyelt előfordulási gyakoriság alatt van.

Petefészekrák

A petefészekrák sokkal ritkább, mint az emlőrák.

Egy nagy metaanalízisből származó epidemiológiai bizonyítékok enyhén megemelkedett kockázatra utalnak azoknál a nőknél, akiknél csak ösztrogént tartalmazó, szisztémás hormonpótló kezelést alkalmaznak. Az emelkedett kockázat 5 éve tartó alkalmazás után válik nyilvánvalóvá, és a kezelés abbahagyását követően idővel csökken.

Az Intrarosa-t nem vizsgálták jelenleg vagy korábban petefészekrákban szenvedő nőknél. Egy petefészekrákos esetről tettek jelentést 1196, 6,5 mg-os dózist kapott nő közül, amely a hasonló korú átlagpopulációban megfigyelt előfordulási gyakoriság alatt van. Megjegyzendő, hogy ennél az esetben a betegség fennállt a kezelés megkezdése előtt, és a beteg BRCA1-mutáció-hordozó volt.

Kóros Papanicolaou-teszt

Az Intrarosa-t nem vizsgálták kóros (nem meghatározott jelentőségű atípusos laphámsejtek (Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance, ASCUS)) vagy súlyosabb Papanicolaou-tesztet mutató nőknél. ASCUS-nak vagy enyhe fokú intraepithelialis laphám eredetű lézióknak (Low Grade Squamous Intraepithelial Lesion, LSIL) megfelelő, kóros Papanicolaou-teszt előfordulásáról tettek jelentést a 6,5 mg-os dózissal kezelt nőknél („gyakori” gyakoriság).

Vénás thromboembolia

Az Intrarosa-t nem vizsgálták jelenleg vagy korábban vénás thromboemboliás betegségben szenvedő nőknél.

- A szisztémás hormonpótló kezelés 1,3-3-szoros kockázatot jelent a VTE, azaz mélyvénás thrombosis vagy tüdőembólia kialakulására. Egy ilyen esemény nagyobb valószínűséggel jelentkezik a hormonpótló kezelés első évében, mint később (lásd 4.8 pont).
- Ismert thrombophiliás állapot esetén a VTE kockázata fokozott, és a hormonpótló kezelés növelheti ezt a kockázatot. Ezért ezeknél a betegeknél a hormonpótló kezelés ellenjavallt (lásd 4.3 pont).
- A VTE általánosan ismert kockázati tényezői közé tartozik az ösztrogének alkalmazása, az idősebb életkor, a komolyabb műtéti beavatkozás, a tartós immobilizáció, a túlsúly ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$), a terhesség/gyermekágyi időszak, a szisztémás lupus erythematosus (SLE) és a rák. Nincs egyetértés a varicosus vénák lehetséges szerepéről a VTE vonatkozásában. Mint minden, műtéten átesett betegnél, profilaktikus intézkedéseket kell megfontolni a műtét után kialakuló VTE megelőzése céljából. Ha elektív műtét után tartós immobilizáció várható, a hormonpótló kezelést javasolt 4-6 héttel korábban felfüggeszteni. A kezelést csak a nőbeteg komplett mobilizációja után lehet újrakezdeni.
- Olyan betegek számára, akik egyéni anamnézisében nem szerepel VTE, de elsőfokú rokonnál, fiatal életkorban thrombosis alakult ki, felkínálható a szűrővizsgálat, annak korlátait illető,

gondos felvilágosítást követően (csupán a thrombophiliás rendellenességek egy részét lehet szűrővel azonosítani).

Ha olyan thrombophiliás rendellenességet azonosítanak, amely a családtagoknál thrombosisként jelenik meg, vagy ha a rendellenesség „súlyos” (például antithrombin-, protein S- vagy protein C-hiány, illetve a rendellenességek kombinációja), a hormonpótló kezelés ellenjavallt.

- Folyamatban lévő, tartós antikoaguláns-kezelés esetén a hormonpótló kezelés előnyeinek és kockázatainak gondos mérlegelése szükséges.
- Ha VTE alakul ki a kezelés megkezdése után, az Intrarosa alkalmazását fel kell függeszteni. Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy azonnal forduljanak kezelőorvosukhoz, ha bármilyen lehetséges thromboemboliás tünet (például a láb fájdalmas duzzanata, hirtelen mellkasi fájdalom, nehézlégzés) jelentkezik.

A klinikai vizsgálatok során egy tüdőembóliás esetről tettek jelentést a 6,5 mg-os csoportban és egyről a placebocsoportban.

Koszorúér-betegség/hypertonia

Az Intrarosa-t nem vizsgálták a nem kontrollált hypertóniában (140/90 Hgmm feletti vérnyomás) és a cardiovascularis betegségben szenvedő nőknél. Klinikai vizsgálatokban hypertensio eseteit jelentették „nem gyakori” gyakorisággal, és hasonló előfordulási gyakoriságokat figyeltek meg mindkét csoportban (6,5 mg prasztéron és placebo). A klinikai vizsgálatok során nem számoltak be koszorúér-betegség előfordulásáról.

Ischaemiás stroke

A csak ösztrogént tartalmazó szisztémás kezelés az ischaemiás stroke akár másfélszer magasabb kockázatával társul. A relatív kockázat nem változik az életkorral vagy a menopauza óta eltelt idővel. Ugyanakkor, mivel a stroke kiindulási kockázata erősen életkorfüggő, a stroke általános kockázata a hormonpótló kezelésben részesülő nőknél az életkorral növekszik (lásd 4.8 pont).

Az Intrarosa-t nem vizsgálták jelenleg vagy korábban artériás thromboemboliás betegségben szenvedő nőknél. A klinikai vizsgálatok során nem számoltak be artériás thromboemboliás betegség előfordulásáról.

A hormonpótló kezeléssel kapcsolatban megfigyelt, egyéb betegségek

- Az ösztrogének folyadék-visszatartást okozhatnak, ezért a szív- vagy veseműködési zavarban szenvedő betegek gondos felügyeletet igényelnek.
- A fennálló hypertriglyceridaemiát mutató nőket szorosan követni kell az ösztrogénpótló vagy hormonpótló kezelés alatt, mivel ilyenkor ritka esetekben a plazma-trigliceridszint nagyfokú növekedése által kiváltott pancreatitisről számoltak be az ösztrogénkezelés mellett.
- Az ösztrogének növelik a tiroxinkötő globulin (TBG) mennyiségét, ami az összes keringő pajzsmirigyhormon szintjének növekedéséhez vezet a fehérjéhez kötött jód (PBI), T4-szint (oszlop- vagy radioimmun-assay-vel) vagy T3-szint (radioimmun-assay-vel) mérése alapján. A T3-gyanta-felvétel csökken, ami a magasabb TBG-t tükrözi. A szabad T4 és szabad T3 koncentrációi változatlanok. Más kötőfehérjék, például a kortikoidkötő globulin (CBG) és a nemihormonkötő globulin (SHBG) szintje is emelkedhet a szérumban, ami ennek megfelelően a keringő kortikoszteroidok, illetve nemi szteroidok szintjének növekedéséhez vezet. A szabad vagy biológiailag aktív hormonok koncentrációi nem változnak. Egyéb plazmafehérjék szintje is növekedhet (angiotenzin/renin-szubsztrát, alfa-1-antitripszin, cöruoplazmin).
- A hormonpótló kezelés nem javítja a kognitív funkciót. Vannak bizonyítékok a valószínűsített dementia fokozott kockázatára azoknál a nőknél, akik 65 éves életkor felett kezdenek alkalmazni folyamatos, kombinált vagy csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelést.

A klinikai vizsgálatok során az Intrarosa alkalmazása kapcsán ezen állapotok egyikét sem figyelték meg.

A hüvelyi fertőzésben szenvedő nőknek megfelelő antimikrobiális kezelésben kell részesülniük az Intrarosa-kezelés megkezdése előtt.

A segédanyagként jelen lévő szilárd zsír megolvadása miatt, amely hozzáadódik a kezelés következtében megnövekedett hüvelyi szekrécióhoz, hüvelyi váladékozás léphet fel, de emiatt nem kell megszakítani Intrarosa-kezelést (lásd 4.8 pont).

Az Intrarosa latexből készült kondommal, pesszáriummal vagy méhszájsapkával való egyidejű alkalmazását kerülni kell, mivel a készítmény a gumi károsodását okozhatja.

Az Intrarosa-t nem vizsgálták hormonális kezelés – hormonpótló kezelés (ösztrogének, monoterápiában vagy progesztogénnel kombinációban) vagy androgénkezelés – alatt álló nőknél.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szisztémás hormonpótló kezelés (csak ösztrogén vagy ösztrogén-progesztogén kombináció vagy androgén-kezelés) vagy vaginális ösztrogének egyidejű alkalmazását nem vizsgálták, ezért az nem javasolt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az Intrarosa nem javallt fogamzóképes korú, premenopausalis nőknél, beleértve a terhes nőket is.

Amennyiben az Intrarosa-kezelés során terhesség jön létre, a kezelést azonnal abba kell hagyni. Az Intrarosa terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ.

A reproduktív toxicitásra vonatkozóan nem végeztek állatkísérleteket (lásd 5.3 pont). Az emberekre gyakorolt potenciális kockázat nem ismert.

Szoptatás

A szoptatás ideje alatt nem javallt az Intrarosa alkalmazása.

Termékenység

Az Intrarosa nem javallt fogamzóképes nőknél.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Intrarosa nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban megfigyelt mellékhatás a hüvelyi váladékozás volt. Ez a segédanyagként alkalmazott szilárd zsír megolvadása miatt jelentkezik, amely hozzáadódik a kezelés következtében várhatóan megnövekvő hüvelyi szekrécióhoz. Hüvelyi váladékozás jelentkezése esetén nem szükséges abbahagyni az Intrarosa-kezelést (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos listája

A klinikai vizsgálatok során a 6,5 mg praszteront tartalmazó hüvelykúppal kapcsolatban megfigyelt mellékhatásokat az alábbi, 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat: Klinikai vizsgálatok során 6,5 mg praszteront tartalmazó pesszárium alkalmazása mellett megfigyelt mellékhatások

Szervrendszer (MedDRA)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az alkalmazás helyén fellépő váladékozás	-
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Kóros Papanicolaou-teszt (főként ASCUS vagy LSIL)	Méhnyak-/méhtestpolipok Emlődaganat (jóindulatú)
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Testtömegingadozás	-

Emlőrák kockázata

- A több mint 5 évig kombinált ösztrogén-progesztogén kezelésben részesülő nőknél az emlőrák kialakulásának akár kétszeres kockázatról számoltak be.
- A csak ösztrogént tartalmazó kezelést alkalmazók fokozott kockázata jelentősen kisebb, mint az ösztrogén-progesztogén kombináció esetén.
- A kockázat szintje függ az alkalmazás időtartamától (lásd 4.4 pont).
- A legnagyobb randomizált, placebokontrollos vizsgálat (WHI-vizsgálat) és a legnagyobb epidemiológiai vizsgálat (MWS) eredményei alább találhatók.

Million Women Study (MWS) – Az emlőrák becsült többletkockázata 5 éves alkalmazás után

Életkor-tartomány (év)	Többletesetek száma 1000, hormonpótló kezelést soha nem alkalmazó nőre vetítve, 5 éves időtartam alatt* ¹	Kockázati arány és 95%-os CI# [konfidenciaintervallum]	Többletesetek száma 1000, hormonpótló kezelést alkalmazó nőre vetítve 5 év alatt (95%-os CI)
		Csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelés	
50-65	9-12	1,2	1-2 (0-3)

Teljes kockázati arány. A kockázati arány nem állandó, hanem az alkalmazás időtartamának növekedésével párhuzamosan növekszik.

Megjegyzés: Mivel az emlőrák háttér-incidenciája eltér az egyes EU-országokban, az emlőrák többleteseteinek száma is arányosan változni fog.

USA WHI-vizsgálatok – Az emlőrák többletkockázata 5 éves alkalmazás után

Életkor-tartomány (év)	Incidencia 1000 nőre vetítve a placebokaron, 5 év alatt	Kockázati arány és 95%-os CI	Többletesetek száma 1000, hormonpótló kezelést alkalmazó nőre vetítve 5 év alatt (95%-os CI)
		CEE csak ösztrogén	
50-79	21	0,8 (0,7 – 1,0)	-4 (-6 – 0)* ²

Petefészekrák

A csak ösztrogént tartalmazó vagy a kombinált ösztrogén-progesztogén hormonpótló kezelés alkalmazása a petefészekrák diagnózisának fokozott kockázatával járt (lásd 4.4 pont).

52 epidemiológiai vizsgálat metaanalízise a petefészekrák megnövekedett kockázatáról számolt be azoknál a nőknél, akik épp akkor hormonpótló kezelésben részesültek, azokhoz a nőkhöz képest, akik soha nem kaptak hormonpótló kezelést (RR: 1,43, 95%-os CI 1,31–1,56). Az 5 évig hormonpótló

1 * A fejlett országokban tapasztalható kiindulási incidencia alapján

2 * WHI-vizsgálat olyan, hysterectomián átesett nőkkel, akik nem mutatták az emlőrák fokozott kockázatát.

kezelést kapó, 50–54 éves nőknél ez 2000 kezelt nőre számítva körülbelül 1 további esetet eredményez. Az 50–54 éves, hormonpótló kezelést nem kapó nőknél 2000-ből körülbelül 2 nőnél diagnosztizálnak petefészekrákot egy 5 éves időszak alatt.

Vénás thromboembolia kockázata

A hormonpótló kezelés 1,3-3-szoros relatív kockázatot jelent a VTE, azaz mélyvénás thrombosis vagy tüdőembólia kialakulására. Egy ilyen esemény nagyobb valószínűséggel jelentkezik a hormonpótló kezelés első évében (lásd 4.4 pont). A WHI-vizsgálatok eredményei az alábbiakban kerülnek ismertetésre:

WHI-vizsgálatok – A VTE többletkockázata 5 éves alkalmazás után

Életkortartomány (év)	Incidencia 1000 nőre vetítve a placebokaron, 5 év alatt	Kockázati arány és 95%-os CI	Többletesetek száma 1000, hormonpótló kezelést alkalmazó nőre vetítve
Szájon át alkalmazott ösztrogén-monoterápia ^{*3}			
50-59	7	1,2 (0,6 – 2,4)	1 (-3 – 10)

Koszorúér-betegség kockázata

- A koszorúér-betegség kockázata kismértékben emelkedett a kombinált ösztrogén-progesztogén hormonpótló kezelésben részesülő, 60 év feletti nőknél (lásd 4.4 pont).

Ischaemiás stroke kockázata

- A csak ösztrogént tartalmazó kezelés, illetve az ösztrogén-progesztogén kezelés az ischaemiás stroke akár másfélszer magasabb relatív kockázatával társul. A vérzéses stroke kockázata nem növekszik a hormonpótló kezelés alkalmazása alatt.
- A relatív kockázat nem függ az életkortól vagy az alkalmazás időtartamától, azonban mivel a stroke kiindulási kockázata erősen életkorfüggő, a stroke általános kockázata a hormonpótló kezelésben részesülő nőknél az életkorral növekszik, lásd 4.4 pont.

WHI-vizsgálatok kombinálva – Az ischaemiás stroke^{*4} többletkockázata 5 éves alkalmazás után

Életkortartomány (év)	Incidencia 1000 nőre vetítve a placebokaron, 5 év alatt	Kockázati arány és 95%-os CI	Többletesetek száma 1000, hormonpótló kezelést alkalmazó nőre vetítve, 5 év alatt
50-59	8	1,3 (1,1-1,6)	3 (1-5)

Egyéb mellékhatásokról is beszámoltak az ösztrogén-progesztogén kezelés kapcsán:

- *Húgyhólyagbetegség*
- *A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: chloasma, erythema multiforme, erythema nodosum, vascularis purpura.*
- *Valószínű dementia 65 éves kor felett (lásd 4.4 pont).*

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

³ *Hysterectomián átesett nőkkel végzett vizsgálat

⁴ *Nem tettek különbséget az ischaemiás és a vérzéses stroke között.

4.9 Túladagolás

Túladagolás esetén hüvelyöblítés ajánlott.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, ATC-kód: G03XX01.

Hatásmechanizmus

Az Intrarosa hatóanyaga a praszteron, azaz dehidroepiandroszteron (DHEA), amely biokémiai és biológiai azonos az endogén humán DHEA-val, egy szteroid prekursorral, amely önmagában inaktív, és ösztrogénekké, illetve androgénekké alakul. Az Intrarosa ezért különbözik az ösztrogénkészítményektől, mivel androgén metabolitok is származnak belőle.

A superficialis és az intermedier sejtek számának ösztrogénmediált emelkedését, valamint a parabasalis sejtek számának csökkenését figyelték meg a hüvely nyálkahártyájában. Továbbá a hüvely pH-ja a normális tartomány irányába csökkent, ami elősegítette a normális baktériumflóra növekedését.

Klinikai hatásosság

Fiziológiai válaszok (objektív mérések)

A hatásossági adatokat két amerikai és egy kanadai, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, multicentrikus, III. fázisú, kulcsfontosságú vizsgálatból (ERC-231/1. vizsgálat és ERC-238/2. vizsgálat) nyerték, amelyeket 40-80 éves (átlagéletkor 58,6 év az 1. vizsgálatban és 59,5 év a 2. vizsgálatban), vulva- és vaginaatrophiában (VVA) szenvedő, postmenopausában lévő nőknél végeztek. A vizsgálatok megkezdésekor $\leq 5,0\%$ superficialis sejt volt a hüvelyi kenetben, $> 5,0$ volt a hüvelyi pH, és a VVA legzavaróbb tüneteinek a (közepes vagy súlyos) dyspareunia bizonyult. 12 hétig tartó, 6,5 mg-os praszteron-hüvelykúppal történő, naponkénti kezelést követően ($n = 81$ az 1. vizsgálatban és $n = 325$ a 2. vizsgálatban) a változások a kiindulási helyzethez képest, a placebokezeléssel összehasonlítva ($n = 77$ az 1. vizsgálatban és $n = 157$ a 2. vizsgálatban) mindkét vizsgálatban jelentős javulást mutattak a három primer végpontban a placebohoz képest, ezek nevezetesen a superficialis sejtek százalékos arányának emelkedése ($p < 0,0001$), a parabasalis sejtek százalékos arányának csökkenése ($p < 0,0001$), valamint a hüvelyi pH csökkenése ($p < 0,0001$) voltak.

Tünetek (szubjektív értékelések)

A legzavaróbb tünetet, a dyspareuniát (primer végpont) a vizsgálat kezdetekor, valamint a 12. héten értékelték az alábbi súlyossági fokozatok szerint: nincs = 0, enyhe = 1, közepes = 2, súlyos = 3. A 2. táblázat bemutatja a legzavaróbb tünet, a dyspareunia súlyossági fokában 12 hét elteltével bekövetkezett átlagos változást, a kapcsolódó statisztikai próbákkal a placebóval szembeni különbségre vonatkozóan az 1. vizsgálatban (ERC-231), illetve a 2. vizsgálatban (ERC-238).

2. táblázat: Elsődleges hatásossági analízis – A vizsgálat kezdetétől a 12. hétig a legzavaróbb tünet, a dyspareunia terén bekövetkezett változások (kezelní kívánt populáció [ITT]; az utolsó megfigyelési adat továbbvitelével [LOCF])

Vizsgálat	Dyspareunia		
	Intrarosa 6,5 mg	Placebo	p-érték
1. vizsgálat	-1,27	-0,87	0,0132
2. vizsgálat	-1,42	-1,06	0,0002

A 3. táblázat azoknak az alanyoknak a százalékos arányát mutatja, akik a vizsgálat kezdetétől a 12. hétig változásról számoltak be a legzavaróbb tünetük, a dyspareunia terén. A „javulás”-t a súlyossági pontszám legalább 1 pontos csökkenéseként határozták meg. Az „enyhülés”-t a 12. hétre megszűnt vagy csak enyhén jelentkező tünetekként határozták meg. A „jelentős javulás”-t azokra a betegekre szűkítették, akiknél a legzavaróbb tünet a vizsgálat kezdetekor közepesen súlyos vagy súlyos volt, és a súlyos tünet enyhére változott, illetve akiknél a súlyos vagy közepesen súlyos tünet megszűnt.

3. táblázat: A legzavaróbb tünet, a dyspareunia terén javulást, enyhülést vagy jelentős javulást mutató betegek százalékos aránya 12 hét Intrarosa-kezelést követően, placebohoz képest (ITT, LOCF)

	Javulás		Enyhülés		Jelentős javulás	
	Intrarosa	Placebo	Intrarosa	Placebo	Intrarosa	Placebo
1. vizsgálat (Intrarosa: n = 81) (Placebo: n = 77)	72,8% (p = 0,0565)	58,4%	58,0% (p = 0,0813)	44,2%	43,2% (p = 0,0821)	29,9%
2. vizsgálat (Intrarosa: n = 325) (Placebo: n = 157)	80,3% (p = 0,0003)	65,0%	68,6% (p = 0,0003)	51,6%	47,1% (p = 0,0179)	35,7%

Klinikai biztonságosság

A két fő, III. fázisú, 12 hetes klinikai vizsgálat mellett egy egy évig tartó, nem összehasonlító, nyílt elrendezésű biztonságossági vizsgálatból is nyertek az Intrarosa-ra vonatkozó biztonságossági adatokat.

Emlő- és petefészekrák eseteit jelentették az 52 hétig 6,5 mg praszteronnal kezelt nőknél (lásd 4.4 pont).

Kóros Papanicolaou-teszt, ASCUS vagy LSIL eseteiről számoltak be „gyakori” gyakorisággal az 52 hétig Intrarosa-val kezelt nőknél (lásd 4.4 pont).

Biztonságosság az endometrium szempontjából

Az 52 hetes Intrarosa-kezelést követően végzett, 389 értékelhető, vizsgálatvégi endometrium-biopszia alapján nem észleltek a biopsziás mintákban szövettani elváltozásokat.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint az Intrarosa vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

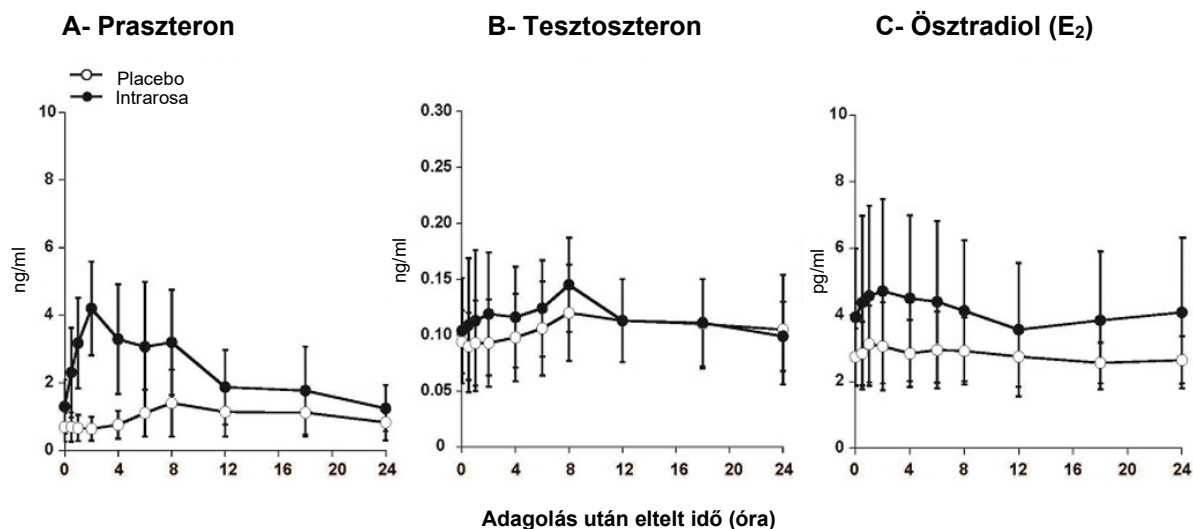
A hüvelyi úton alkalmazott praszteron egy inaktív prekursor, amely bejut a hüvely sejtjeibe, és a sejten belül sejtspecifikusan kis mennyiségű ösztrogénné, illetve androgénné alakul, az adott sejt által kifejezett enzimek szintjétől függően. A vulva- és vaginaatrophia tüneteire gyakorolt jótékony hatások a hüvelyben lévő ösztrogén- és androgénreceptorok aktiválása révén alakulnak ki.

Egy postmenopausában lévő nőknél végzett vizsgálatban az Intrarosa hüvelykúp napi egyszeri alkalmazása 7 napon keresztül átlagosan 4,4 ng/ml C_{max} -ot, illetve 56,2 ng·óra/ml 0-24 órás görbealattiterület-eredményt (AUC_{0-24}) hozott, amelyek szignifikánsan magasabbak voltak a placeboval kezelt csoport eredményeinél (4. táblázat; 1. ábra). A metabolitok, a tesztoszteron és az ösztradiol C_{max} - és AUC_{0-24} -értékei szintén enyhén magasabbak voltak az Intrarosa hüvelykúppal kezelt nőknél, mint a placebót kapóknál, de mind a postmenopausában lévő nőkre vonatkozó normálértékek között maradtak (< 10 pg ösztradiol/ml; $< 0,26$ ng tesztoszteron/ml) a validált tömegspektrometrián alapuló vizsgálatok mérési eredményei szerint a vizsgált minták és a referenciaértékek tekintetében egyaránt.

4. táblázat: A praszteronra, tesztoszteronra és ösztradiolra vonatkozó C_{max} és AUC_{0-24} a placebo vagy Intrarosa napi alkalmazását követő 7. napon (átlag $\pm$ SD)

		Placebo (N = 9)	Intrarosa (N = 10)
Praszteron	C_{max} (ng/ml)	1,60 ($\pm 0,95$)	4,42 ($\pm 1,49$)
	AUC_{0-24} (ng·h/ml)	24,82 ($\pm 14,31$)	56,17 ($\pm 28,27$)
Tesztoszteron	C_{max} (ng/ml)	0,12 ($\pm 0,04$) ¹	0,15 ($\pm 0,05$)
	AUC_{0-24} (ng·h/ml)	2,58 ($\pm 0,94$) ¹	2,79 ($\pm 0,94$)
Ösztradiol	C_{max} (pg/ml)	3,33 ($\pm 1,31$)	5,04 ($\pm 2,68$)
	AUC_{0-24} (pg·h/ml)	66,49 ($\pm 20,70$)	96,93 ($\pm 52,06$)

¹ : N = 8



1. ábra: A praszteron (A), a tesztoszteron (B) és az ösztradiol (C) 24 órán keresztül mért szérumszintjei a placebo vagy Intrarosa napi alkalmazását követő 7. napon (átlag $\pm$ SD)

Eloszlás

Az intravaginalis (exogén) praszteron főként lokális eloszlást mutat, azonban a szisztémás expozíció némi emelkedését figyelték meg, különösen a metabolitok tekintetében, ám az értékek a normális tartományban maradtak.

Biotranszformáció

Az exogén praszteron az endogén praszteronnal megegyező módon metabolizálódik. A szisztémás metabolizmust specifikusan ennél az alkalmazásnál nem vizsgálták.

Elimináció

A szisztémás eliminációt specifikusan ennél az alkalmazásnál nem vizsgálták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A praszteron nem bizonyult mutagénnek vagy klasztogénnek a standard *in vivo* és *in vitro* vizsgálatssorozatokban.

Karcinogenitási, valamint reprodukciós és fejlődéstudicitási vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szilárd zsír (adeps solidus)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Buborékcsomagolás, amelynek külső rétegét PVC, belső rétegét LDPE alkotja.

LDPE-ből és 1% színezékből (titán-dioxid) készült applikátor.

A doboz 28 db hüvelykúpot és 6 db applikátort tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Endoceutics SA
Rue Belliard 40
1040 Brüsszel
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1255/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. január 08.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. szeptember 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>).

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Eurofins BioPharma Product Testing Leiden B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
HOLLANDIA

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Intrarosa 6,5 mg hüvelykúp
praszteron

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

6,5 mg praszteront tartalmaz hüvelykúponként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szilárd zsír (adeps solidus)

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Hüvelykúp

28 hüvelykúp és 6 applikátor

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Hüvelyi alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Endoceutics SA
Rue Belliard 40
1040 Brüsszel
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1255/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Intrarosa

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Intrarosa 6,5 mg hüvelykúp
praszteron

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Endoceutics

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ KARTONCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Intrarosa 6,5 mg hüvelykúp
praszteron

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

6,5 mg praszteront tartalmaz hüvelykúponként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szilárd zsír (adeps solidus)

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Hüvelykúp

28 hüvelykúp

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Hüvelyi alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Endoceutics SA
Rue Belliard 40
1040 Brüsszel
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1255/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Intrarosa 6,5 mg hüvelykúp praszteron

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Intrarosa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Intrarosa alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Intrarosa-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Intrarosa-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Intrarosa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Intrarosa hatóanyaga a praszteron.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Intrarosa?

Az Intrarosa-t a menopauzán átesett nőknél a szeméremtest és a hüvely sorvadása által okozott, közepesen súlyos és súlyos tünetek kezelésére alkalmazzák. A hüvelyben jelentkező menopauzatünetek, például szárazság vagy irritáció enyhítésére alkalmazzák – ezt a szervezetben az ösztrogén szintjének csökkenése okozza. Ez a jelenség természetes a menopauza után.

Hogyan fejti ki hatását az Intrarosa?

A praszteron a nők petefészkei által a – menopauza előtt természetes módon termelt – ösztrogén pótlásával megszünteti a szeméremtest és a hüvely sorvadása okozta tüneteket és panaszokat. A gyógyszert a hüvelybe kell felhelyezni, így a hormon ott szabadul fel, ahol szükség van rá; ez enyhítheti a hüvelyben jelentkező kellemetlenségeket.

2. Tudnivalók az Intrarosa alkalmazása előtt

A hormonpótló kezelés alkalmazása olyan kockázatokkal jár, amelyeket figyelembe kell venni, amikor az alkalmazás megkezdéséről vagy további folytatásáról kell dönteni.

A (petefészkek-elégtelenség vagy -műtét miatt) korai menopauzában szenvedő nők kezelése terén szerzett tapasztalatok korlátozottak. Amennyiben korai menopauzában szenved, a hormonpótló kezelés alkalmazásának kockázatai eltérőek lehetnek. Kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Mielőtt elkezdi (vagy újrakezdi) a hormonpótló kezelést, kezelőorvosa ki fogja kérdezni Önt a saját és családja orvosi kórelőzményeiről. Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy fizikális vizsgálatot végez. Ebbe beletartozhat az emlők vizsgálata és/vagy belső vizsgálat is, ha szükséges.

Amint elkezdte az Intrarosa alkalmazását, rendszeresen fel kell keresnie kezelőorvosát ellenőrzés céljából (legalább 6 havonta). Ezen ellenőrzések alkalmával beszélje meg kezelőorvosával az Intrarosa folytatásának előnyeit és kockázatait.

Vegyen részt rendszeres emlőszűrésen a kezelőorvosa javaslata szerint.

Ne alkalmazza az Intrarosa-t,

ha az alábbiak bármelyike fennáll Önnél. Ha nem biztos az alábbi pontok bármelyikében, az Intrarosa alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

- Ha Önnek jelenleg vagy korábban **emlőrákja** van/volt, vagy annak gyanúja áll fenn;
- ha Önnek jelenleg vagy korábban olyan **rákos megbetegedése van/volt, amely érzékeny az ösztrogénekre**, például a méh hámborításának (endometrium) rákja, vagy annak gyanúja áll fenn;
- ha **ismeretlen eredetű hüvelyi vérzést** tapasztal;
- ha Önnél a **méh hámbjának túlzott vastagodása** (endometrium hiperplázia) áll fenn, amelyet nem kezelnek;
- ha Önnél jelenleg vagy korábban vérrög alakult ki egy vénában (trombózis), például a lábokban (mélyvénás trombózis) vagy a tüdőben (tüdőembólia);
- ha Önnek véralvadási zavara van (például protein C-, protein S- vagy antitrombin-hiány);
- ha Önnek jelenleg vagy korábban artériás vérrög által okozott betegsége van/volt, például szívinfarktus, agyi érkatasztrófa (sztrók) vagy angina;
- ha Önnek jelenleg vagy korábban **májbetegsége** van/volt, és a máj működésére vonatkozó vizsgálatok eredményei nem normalizálódtak;
- ha Önnek ritka vérbetegsége, úgynevezett „porfiria” van, amely öröklődik a családban;
- ha Ön **allergiás a praszteronra** vagy a gyógyszer (6. pontban [A csomagolás tartalma és egyéb információk] felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha a fenti állapotok valamelyike az Intrarosa alkalmazása alatt jelentkezik először, azonnal hagyja abba az alkalmazást, és késedelem nélkül forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mikor kell fokozott elővigyázatossággal alkalmazni az Intrarosa-t?

Tájékoztassa kezelőorvosát a kezelés megkezdése előtt, amennyiben fennállt Önnél valaha az alábbi problémák bármelyike, mivel ezek visszatérhetnek vagy súlyosbodhatnak az Intrarosa-kezelés alatt. Ebben az esetben gyakrabban kell jelentkeznie kezelőorvosánál ellenőrzésre:

- miómák a méhben;
- a méh hámborításának növekedése a méhen kívül (endometriózis), vagy a kórelőzményben szerepel a méh hámborításának túlzott növekedése (endometrium hiperplázia);
- vérrögök kialakulásának magasabb kockázata (lásd „Vérrögök a vénában (trombózis)”);
- ösztrogénfüggő rák kialakulásának magasabb kockázata (például emlőrákos édesanya, lánytestvér vagy nagyanya);
- magas vérnyomás;
- májbetegség, például jóindulatú májdaganat;
- cukorbetegség;
- epekövesség;
- migrén vagy (súlyos) fejfájás;
- az immunrendszer olyan betegsége, amely a szervezet számos szervét érinti (szisztémás lupusz eritematózusz, SLE);
- epilepszia;
- asztma;
- a dobhártyát és a hallást érintő betegség (otoszklerózis);
- nagyon magas zsírszint a vérben (trigliceridek);
- folyadék-visszatartás szív- vagy vesebetegség miatt.

Hagyja abba az Intrarosa alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz,

ha az alábbiak bármelyikét észleli a hormonpótló kezelés alatt:

- bármely, a „Ne alkalmazza az Intrarosa -t” pontban szereplő állapot;
- a bőr vagy a szemfehérje besárgulása (sárgaság). Ezek májbetegséget jelezhetnek;
- ha teherbe esik;
- a vérnyomás nagymértékű emelkedése (tünetei fejfájás, fáradtság, szédülés lehetnek);
- migrénszerű fejfájás, amely először fordul elő;
- ha vérrög jeleit észleli, mint például:
 - a lábak fájdalmas duzzanata és vörössége;
 - hirtelen mellkasi fájdalom;
 - légzési nehézség.

További információért olvassa el a „Vérrögök a vénában (trombózis)” pontot!

Megjegyzés: Az Intrarosa nem fogamzásgátló. Amennyiben kevesebb mint 12 hónap telt el az utolsó menstruációja óta vagy 50 évesnél fiatalabb, szükséges lehet további fogamzásgátló módszer alkalmazása a terhesség megelőzése érdekében. Tanácsért forduljon kezelőorvosához.

Hormonpótló kezelés és rák

Az Intrarosa-t nem vizsgálták olyan nőknél, akiknél jelenleg vagy korábban rákos megbetegedés áll/állt fenn.

A méh hámborításának túlzott vastagodása (endometrium hiperplázia) és a méh hámborításának rákja (endometrium karcinóma)

A csak ösztrogéntartalmú hormonpótló tabletták hosszan tartó szedése növelheti annak kockázatát, hogy a méh hámborításában (az endometriumban) rákos megbetegedés alakul ki. Az Intrarosa nem serkenti az endometriumot, ahogy azt a méh hámborításának sorvadása jelzi minden olyan nőnél, akit egy évig Intrarosa-val kezeltek a klinikai vizsgálatok során.

Bizonytalan, hogy fennáll-e kockázat az Intrarosa hosszú távú (több mint egy éves) alkalmazásakor. Ugyanakkor kimutatták, hogy az Intrarosa nagyon kis mértékben kerül a véráramba, ezért progesztogén adása nem szükséges.

Ha áttöréses vérzés vagy pecsételő vérzés jelentkezik Önnél, általában nincs ok aggodalomra, azonban jelentkezzen be kezelőorvosához egy vizsgálatra. Ez ugyanis annak jele lehet, hogy az endometrium megvastagodott.

Az alábbi kockázatok azokra a hormonpótló gyógyszerekre vonatkoznak, amelyek a vérben keringenek. Az Intrarosa azonban a hüvelyben történő, helyi kezelésre szolgál, és nagyon alacsony mértékben jut be a vérbe. Kicsi a valószínűsége annak, hogy az alább említett betegségek súlyosbodnak vagy visszatérnek az Intrarosa-kezelés során, de amennyiben aggályai merülnek fel, keresse fel kezelőorvosát.

Emlőrák

A bizonyítékok arra utalnak, hogy az emlőrák kockázata fokozott a kombinált ösztrogén-progesztogén kezelés esetén, és valószínűleg a csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelés alkalmazása esetén is. A többletkockázat attól függ, hogy Ön mennyi ideig alkalmazza a hormonpótló kezelést. A többletkockázat néhány éven belül válik nyilvánvalóvá. Ugyanakkor a kezelés abbahagyása után néhány éven (legfeljebb 5 éven) belül visszatér a normális szintre.

- **Emlőit rendszeresen vizsgálja meg! Forduljon kezelőorvosához, ha bármilyen változást észlel, mint például:**
 - a bőr behúzódása;
 - a mellbimbó megváltozása;
 - bármilyen látható vagy érezhető csomó.

Emellett javasolt részt vennie a mammográfiás szűrőprogramokon, amikor felajánlják Önnek.

Petefészekrák

A petefészekrák ritka – sokkal ritkább, mint az emlőrák. A csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelés alkalmazása a petefészekrák kismértékben emelkedett kockázatával jár.

A petefészekrák kockázata az életkorral változik. Az 50–54 éves, hormonpótló kezelést nem kapó nőknél például 2000-ből körülbelül 2 nőnél diagnosztizálnak petefészekrákot egy 5 éves időszak alatt. Az 5 évig hormonpótló kezelést kapó nőknél 2000-ből körülbelül 3 eset fordul elő (vagyis körülbelül 1 esettel több).

Petefészekrák és emlőrák eseteit ritkán jelentették az 52 hétig 6,5 mg praszteronnal kezelt nőknél.

A hormonpótló kezelés hatása a szívre és a keringésre

Az Intrarosa-t nem vizsgálták a korábban tromboembóliás betegségben, nem beállított magas vérnyomásban vagy szívbetegségben szenvedő nőknél.

Vérrögök a vénában (trombózis)

A vénás vérrögök kockázata körülbelül 1,3-3-szor magasabb a hormonpótló kezelést kapó nőknél, mint a kezelésben nem részesülőknél, különösen az alkalmazás első évében.

A vérrögök súlyos következménnyel járhatnak, és ha az egyik a tüdőbe vándorol, mellkasi fájdalmat, légszomjat, ájulást vagy akár halált is okozhat.

Ha idősebb lesz, illetve ha az alábbiak valamelyike igaz Önre, nagyobb a valószínűsége, hogy vérrög alakul ki a vénákban. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi helyzetek bármelyike vonatkozik Önre:

- nem képes hosszabb ideig sétálni nagyműtét, sérülés vagy betegség miatt (lásd még a 3. pontot, „Ha műtetre van szüksége”);
- erősen túlsúlyos ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$);
- bármilyen véralvadási zavara van, amely hosszú távú kezelést igényel egy olyan gyógyszerrel, amelyet a vérrögök megelőzésére alkalmaznak;
- közeli családtagjai közül bárkinél vérrög alakult ki a lábban, tüdőben vagy más szervben;
- szisztémás lupusz eritematózusban (SLE) szenved;
- rákos megbetegedésben szenved.

A vérrög tünetei a „Hagyja abba az Intrarosa alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz” pontban találhatók.

A klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg mélyvénás trombózist az intravaginális praszteron alkalmazásával kapcsolatosan, míg tüdőembólia egy esetben fordult elő, ami alacsonyabb előfordulási gyakoriságot mutat az Intrarosa-kezelés esetében a placebocsoportéhoz képest.

Összehasonlítás

Az 50-es éveikben járó, hormonpótló kezelésben nem részesülő nőknél 5 év alatt 1000 közül átlagosan 4-7 esetben várható vérrög kialakulása egy vénában.

Szívbetegség (szívinfarktus) / magas vérnyomás

A csak ösztrogénkezelésben részesülő nőknél nincs magasabb kockázata a szívbetegségek kialakulásának.

Agyi érkatasztrófa (sztrók)

A sztrók kockázata körülbelül másfélszer magasabb hormonpótló kezelés esetén, mint a kezelésben nem részesülőknél. A hormonpótló kezelés miatti sztrókos többletesetek száma az életkorral növekszik.

A klinikai vizsgálatok során az Intrarosa alkalmazásával kapcsolatosan nem figyelték meg sztrók előfordulását.

Összehasonlítás

Az 50-es éveikben járó, hormonpótló kezelésben nem részesülő nőknél 5 év alatt 1000 közül átlagosan 8 esetben várható sztrók kialakulása. Az 50-es éveikben járó, hormonpótló kezelést kapó nőknél 5 év alatt 1000-ból 11 eset fordul elő (vagyis 3 esettel több).

Egyéb állapotok

- A hormonpótló kezelés nem előzi meg a memóriazavarokat. Egyes bizonyítékok a memóriazavar magasabb kockázatára utalnak azoknál a nőknél, akik 65 éves kor felett kezdik el a hormonpótló kezelést. Tanácsért forduljon kezelőorvosához.
- Előfordulhat Önnél hüvelyi folyás a segédanyagként jelen lévő „szilárd zsír” megolvadása miatt, amely hozzáadódik a kezelés következtében megnövekvő hüvelyi váladékhoz. Hüvelyi folyás jelentkezése esetén nem szükséges abbahagyni az Intrarosa-kezelést.
- Az Intrarosa gyengítheti a latexből készült óvszereket, pesszáriumokat és méhszájsapkákat.
- Amennyiben hüvelyi fertőzése van, antibiotikum-kezelést kell kapnia az Intrarosa használata előtt.

Gyermekek és serdülők

Az Intrarosa csak felnőtt nők kezelésére szolgál.

Egyéb gyógyszerek és az Intrarosa

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Nem áll rendelkezésre adat a hatásosság és a biztonságosság vonatkozásában a jelenleg hormonális kezelés, például androgénkezelés vagy hormonpótló kezelés (ösztrogén önmagában vagy progesztogénnel kombinációban) alatt álló nőknél.

Az Intrarosa alkalmazása hormonpótló kezeléssel (ösztrogén önmagában vagy ösztrogén-progesztogén kombináció vagy androgénkezelés) vagy hüvelyi ösztrogénnel kombinációban nem ajánlott.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség és szoptatás

Az Intrarosa kizárólag menopauzán átesett nőknél történő alkalmazásra szolgál. Ha Ön teherbe esik, hagyja abba az Intrarosa alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához.

Termékenység

Az Intrarosa fogamzóképes nőknél nem alkalmazható. Még nem ismert, hogy ez a gyógyszer befolyásolja-e a termékenységet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Intrarosa nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni az Intrarosa-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa a tünetei kezeléséhez szükséges lehető legalacsonyabb adagot igyekszik felírni olyan rövid időre, amennyire szükséges. Forduljon kezelőorvosához, amennyiben úgy érzi, hogy ez az adag túl erős vagy nem elég erős az Ön számára.

A felhasznált mennyiség

Használjon napi egy hüvelykúpot lefekvéskor.

Az alkalmazás módja

Helyezze be a hüvelykúpot a hüvelyébe az ujjá vagy a csomagolásban található applikátor segítségével.

A gyógyszer használata előtt olvassa el figyelmesen az Intrarosa alkalmazására vonatkozó utasításokat, amelyek a betegájékoztató végén találhatók.

Az alkalmazás időtartama

Az első alkalmazást követően keresse fel kezelőorvosát legalább 6 havonta annak megítélése céljából, hogy a továbbiakban is szükséges-e használnia az Intrarosa-t.

Ha az előírtnál több Intrarosa-t alkalmazott

Hüvelyöblítés ajánlott.

Ha elfelejtette alkalmazni az Intrarosa-t

Ha egy hüvelykúp kimarad, a lehető leghamarabb helyezzen be egyet, amint ezt észreveszi. Ha azonban a következő adag kevesebb mint 8 órán belül esedékes, hagyja ki az elfelejtett hüvelykúpot.

Ne alkalmazzon két hüvelykúpot a kihagyott adag pótlására.

Ha műtétre van szüksége

Ha műtétre vár, mondja meg az operáló orvosának, hogy Intrarosa-val kezelik. Elképzelhető, hogy a vérrögképződés kockázatának csökkentése érdekében abba kell hagynia az Intrarosa alkalmazását a műtét előtt 4-6 héttel (lásd 2. pont, „Vérrögök a vénában (trombózis)”). Kérdezze meg kezelőorvosát arról, hogy mikor kezdheti újból használni az Intrarosa-t.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi betegségekről gyakrabban számoltak be a vérben keringő hormonpótló gyógyszereket kapó nőknél a hormonpótló kezelést nem kapó nőkhöz képest. Ezek a kockázatok a hüvelyben alkalmazott ösztrogénkezelésekre kevésbé vonatkoznak:

- emlőrák;
- petefészekrák;
- vérrögök a lábak vagy a tüdő vénáiban (vénas tromboembólia);
- agyi érkatasztrófa (sztrók);
- valószínűsített memóriazavar, ha a hormonpótló kezelést 65 éves életkor felett kezdik meg.

A mellékhatásokkal kapcsolatos további információkat lásd a 2. pontban.

A klinikai vizsgálatokban a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hüvelyi folyás volt. Ezt valószínűleg a szilárd zsír megolvadása okozta, ami hozzáadódott a kezelés következtében várható módon megnövekedett hüvelyi váladékhoz. A hüvelyi folyás miatt nem kell abbahagyni az Intrarosa-kezelést.

Az alábbi mellékhatásokat szintén jelentették:

- „gyakori” gyakorisággal (10-ből 1 embert érinthet): kóros Papanicolaou-teszt (főként ASCUS vagy LSIL), testsúlyingadozások (akár növekedés, akár csökkenés);
- „nem gyakori” gyakorisággal (100-ból 1 embert érinthet): jóindulatú méhnyakpolipok vagy méhtestpolipok, jóindulatú emlődaganatok.

A következő mellékhatásokat az ösztrogéneket tartalmazó hormonpótló kezeléssel kapcsolatban, de nem az Intrarosa-val összefüggésben jelentették a klinikai vizsgálatok során:

- húgyhólyagbetegség;
- különböző bőrelváltozások:
 - a bőr elszíneződése, különösen az arcon és a nyakon, úgynevezett „terhességi foltok” (kloazma);
 - fájdalmas vöröses bőrcsomók (eritéma nodózum);
 - bőrkiütés, céltáblaformájú bőrpírral vagy fekélyel (eritéma multiforme).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Intrarosa-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Intrarosa?

- A készítmény hatóanyaga a prasztéron. 6,5 mg prasztéron tartalmaz hüvelykúponként.
- Az egyetlen további összetevő a szilárd zsír (adeps solidus).

Milyen az Intrarosa külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Intrarosa fehér vagy törtfehér színű, lövedék formájú, körülbelül 28 mm hosszú és a legszélesebb részénél 9 mm átmérőjű hüvelykúp.

Az applikátor anyaga az LDPE és 1% színezék (titán-dioxid).

A készítmény 28 db hüvelykúpot és 6 db applikátort tartalmazó buboréksomagolásban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Endoceutics SA
Rue Belliard 40
1040 Brüsszel
Belgium

Gyártó

Eurofins BioPharma Product Testing Leiden B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Nederland

Theramex Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 28088080
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Deutschland, Österreich

Theramex Germany GmbH
Tel: + 49 (0) 32 2122 490 37
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

España

Theramex Ireland Limited
Tel: + 34 911 143 487

France

Theramex France S.A.S.
Tél: + 33 (0) 800 100 350
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Italia

Theramex Italy S.r.l.
Tel: + 39 02 81480024
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Polska

Theramex Poland sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 30 77 166
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Portugal

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Tel: + 351 210 414 100
dmed.fv@tecnimede.pt

Ireland, Malta

Theramex UK Limited
Tel: + 44 (0) 3330096795
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige

Avia Pharma AB

Sverige/Svíþjóð/Ruost

Tlf/Sími/Tlf/Puh/Tel: + 46 (0) 8 544 900 22

България, Česká republika, Eesti, Ελλάδα, Hrvatska, Κύπρο, Latvija, Lietuva, Magyarország, România, Slovenija, Slovenská republika

Theramex Ireland Limited

Tel/Тел./Τηλ: + 353 (0) 15138855

INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján:

<http://www.ema.europa.eu> található.

Az Intrarosa alkalmazására vonatkozó utasítások

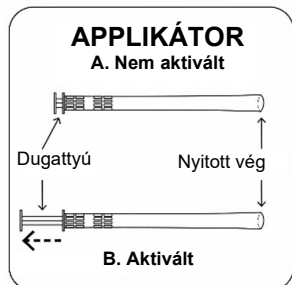
Hogyan alkalmazzam az Intrarosa-t?

- Helyezzen be naponta egyszer, lefekvéskor egy prasztteront tartalmazó hüvelykúpot a hüvelyébe egy applikátor vagy az ujjja segítségével.

Előzetes teendők

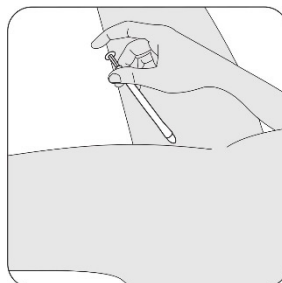
- Ürítse ki a hólyagját, és mossa meg a kezét, mielőtt a hüvelykúppal vagy az applikátorral érintkezik.
- Szakítson le egy becsomagolt hüvelykúpot a hét darabos csíkról.

A. Behelyezés applikátorral



1. lépés

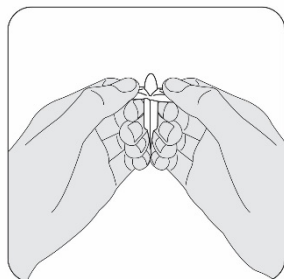
- 1A. Vegyen ki egy applikátort a csomagolásból.
- 1B. Húzza ki a dugattyút akadásig az applikátor aktiválásához. Az applikátort használat előtt aktiválni kell. Helyezze az applikátort egy tiszta felületre.



5. lépés

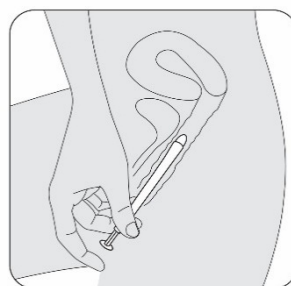
- Válassza ki azt a testhelyzetet a hüvelykúp felhelyezéséhez, amely a legkényelmesebb Önnek.

5a. Fekvő helyzet

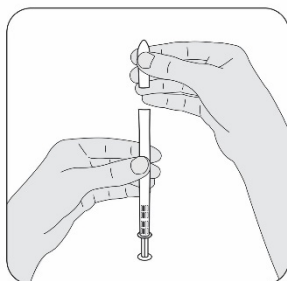


2. lépés

- Lassan húzza szét a hüvelykúpon található műanyag füleket, mialatt a hüvelykúpot az ujjai között tartja.
- Óvatosan vegye ki a hüvelykúpot a műanyag csomagolásból.
- Ha a hüvelykúp nem tiszta felületre esik, vegyen elő egy új darabot.

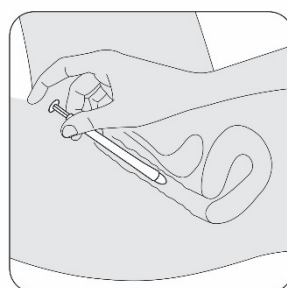


5b. Álló helyzet



3. lépés

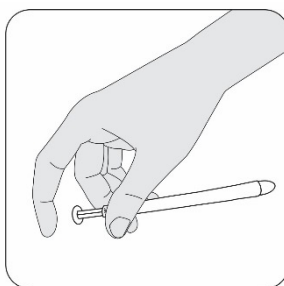
- Helyezze a hüvelykúp lapos végét az aktivált applikátor nyitott végébe az ábrán látható módon. Most már készen áll arra, hogy behelyezze a hüvelykúpot a hüvelyébe.



6. lépés

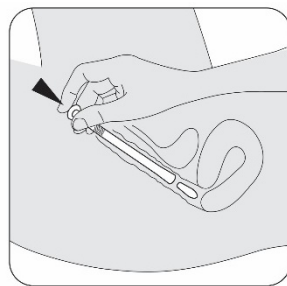
- Gyengéden csúsztassa a hüvelyébe az applikátor hüvelykúpos végét, egészen addig, ameddig az még kényelmesen megy.

Ne erőltesse a behelyezést!



4. lépés

- Tartsa az applikátort a hüvely- és a középső ujj között.
- Hagyja a mutatóujját szabadon, hogy meg tudja majd nyomni az applikátor dugattyúját, miután bevezette a hüvelybe az applikátort.



7. lépés

- Nyomja meg az applikátor dugattyúját a mutatóujjával a hüvelykúp hüvelybe történő kibocsátásához.
- Vegye ki az applikátort. Mossa el, vagy egy hét használatot követően dobja ki (két további applikátor található a csomagolásban).
- Az applikátor tisztítása:
 - Szerelje szét darabokra;
 - Öblítse a 2 darabot 30 másodpercig folyó vízzel;
 - Törölje meg papírtörölkővel és szerelje össze.Tartsa tiszta helyen.

B. Behelyezés ujjal

Kövesse a 2. lépésben fent leírt utasításokat, majd helyezze be az ujjával a hüvelykúpot a hüvelybe, egészen addig, ameddig az még kényelmesen megy. **Ne erőltesse a behelyezést!**
