

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Intrinsa 300 mikrogramm/24 óra transzdermális tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 28 cm²-es tapasz 8,4 mg tesztoszteront tartalmaz és 24 óra alatt 300 mikrogramm tesztoszteront ad le.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális tapasz

Vékony, átlátszó, ovális, mátrix típusú transzdermális tapasz, mely három rétegből áll: egy átlátszó hátsó borítórétegből, egy öntapadó mátrix gyógyszerretegéből és egy védőfóliából, melyet alkalmazás előtt el kell távolítani. Valamennyi tapasz felülete a T001 felirattal van ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Intrinsa a hipoaktív nemi vágy (*hypoactive sexual desire disorder, HSDD*) kezelésére javallott kétoldali ovariectomizált és hysterectomizált (műtéten előidézett menopauzás) nők esetében, akik egyidejűleg ösztrogén terápiában is részesülnek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A tesztoszteron javasolt napi adagja 300 mikrogramm. Ez az adag heti két tapasz megszakítás nélküli használatával érhető el. A tapaszt 3-4 naponta újra kell cserélni. Egyidejűleg csak egy tapasz alkalmazható.

Egyidejű ösztrogén-kezelés

Az Intrinsa-kezelés megkezdése előtt, valamint a kezelés rutinszerű felülvizsgálatakor figyelembe kell venni az ösztrogén-terápia korlátozásait és megfelelő alkalmazásának szempontjait. Az Intrinsa folyamatos alkalmazása csak addig ajánlott, amíg az ösztrogén egyidejű adagolása megfelelő (vagyis a legalacsonyabb hatásos adagban, a lehető legrövidebb ideig adva).

A konjugált ló-ösztrogénnel kezelt betegek esetében nem javallott az Intrinsa használata, mivel a hatásosság nem igazolt (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A kezelés időtartama

Az Intrinsa-kezelésre adott választ a kezelés kezdetétől számított 3-6 hónapon belül értékelni kell, mielőtt a kezelés folytatása mellett döntünk. Azoknál a betegeknél, akik nem tapasztalnak érdemleges javulást, újra kell értékelni a kezelést és meg kell fontolni a terápia felfüggesztését.

Mivel az Intrinsa hatásosságát és biztonságosságát 1 évnél hosszabb vizsgálatokban nem vizsgálták, ezért a kezelés hathavonta történő felülvizsgálata javasolt.

Különleges populációk

Vesekárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében.

Májkárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegek esetében.

Idős betegek

Az Intrinsa alkalmazása műtétileg előidézett menopauzában lévő nők kezelésére, 60 éves korig ajánlott. A HSDD előfordulási gyakoriságával összhangban, 60 éves kor felett korlátozott adatok állnak rendelkezésre.

Gyermekepopuláció

Az Intrinsa-nak gyermekepopulációban nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A tapaszt tapadós felületével lefelé – a derék vonala alatti alhasi területen – egy száraz, száraz bőrfelületre kell helyezni. A tapaszt alkalmazási helyét úgy kell változtatni, hogy ugyanarra a helyre egy héten belül ne kerüljön tapaszt. A tapaszt nem szabad a mellre vagy a test egyéb területeire felhelyezni. Javasolt minimálisan gyűrődő bőrfelületet választani, melyet nem fed szoros ruházat. Az alkalmazás helye ne legyen zsíros, sérült vagy irritált. Az Intrinsa adhéziós képessége befolyásolásának elkerülése érdekében nem szabad krémet, folyadékot vagy port alkalmazni azon a bőrfelületen, ahová a tapaszt felhelyezik.

A tapaszt a tasak felnyitása és mindkét védőfólia-réteg eltávolítása után azonnal fel kell helyezni. A tapaszt körülbelül 10 másodpercen át erősen a bőrfelületre kell nyomni, biztosítva a jó érintkezést a bőrrel, különösen a tapaszt szélei mentén. Ha a tapaszt egy helyen elválk a bőrtől, azon a helyen le kell nyomni. Ha a tapaszt idő előtt leesik, újra felhelyezhető. Ha ugyanazt a tapaszt nem lehet visszahelyezni, egy új tapaszt kell egy másik helyre felhelyezni. Mindkét esetben az eredeti kezelési rendet kell tartani. A tapaszt úgy fejlesztették ki, hogy a helyén maradjon zuhanyzás, fürdés, úszás vagy testmozgás közben is.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Ismert, gyanított illetve a kórtörténetben szereplő rákos mellbetegség, ösztrogén-függő neoplázia illetve bármely egyéb állapot, melyben az ösztrogén alkalmazása ellenjavallt.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések

Androgén reakciók

Az orvosnak a kezelés során rendszeres időközönként monitoroznia kell a betegeknél az esetleges nemkívánatos androgén reakciók jelenlétét (pl. akne, testszőrzet változása, hajhullás). A betegeknek tanácsolni kell, hogy figyeljék magukon az androgén mellékhatások esetleges megjelenését. A virilizációs tünetek, mint a hang mélyülése, hirsutismus, vagy clitoromegalia irreverzibilisek lehetnek és megjelenésükkor meg kell fontolni a kezelés felfüggesztését. A klinikai vizsgálatok során ezek a reakciók a betegek többségében reverzibilisek voltak (lásd 4.8 pont).

Túlérzékenység

Az alkalmazás helyén a tapasszal szembeni túlérzékenység súlyos erythemát, helyi ödémát és hólyagok képződését okozhatja. Ilyen esetben a tapaszt használatát fel kell függeszteni.

Hosszú távú biztonságosság, beleértve az emlőrákot is

Az Intrinsa biztonságosságát nem vizsgálták 1 évnél hosszabb placebo-kontrollált kettős vak vizsgálatokban. Kevés adat áll rendelkezésre a készítmény hosszútávú biztonságosságát illetően, beleértve a mellszövetre, a kardiovaszkuláris rendszerre és az inzulinrezisztencia növekedésére gyakorolt hatást.

A rendelkezésre álló szakirodalmi adat a tesztoszteronnak a mellrák kialakulására gyakorolt hatásáról nőknél korlátozott számú, nem bizonyító erejű és ellentmondó. A tesztoszteron-kezelés mellre gyakorolt hosszútávú hatása jelenleg nem ismert, ezért a betegeket az emlőrákot illetően körütekintően monitorozni kell az érvényben lévő szűrővizsgálati gyakorlatnak és a beteg egyéni szükségleteinek megfelelően.

Szív- és érrendszeri betegségek

Ismerten szív- és érrendszeri betegségben szenvedő betegek esetében a készítményt nem vizsgálták. Kardiovaszkuláris rizikófaktor jelentő állapot, különösen magas vérnyomás, valamint ismert szív- és érrendszeri megbetegedés esetén a beteg szoros monitorozása szükséges, különös tekintettel a vérnyomás és testsúly változásaira.

Cukorbeteg

Cukorbetegségben a tesztoszteron anyagcserére gyakorolt hatására a vér glükózsztíntje, ezáltal a szükséges inzulin mennyisége csökkenhet. Diabetes mellitusban szenvedő betegek esetében a készítményt nem vizsgálták.

Az endometriumra gyakorolt hatások

A tesztoszteron endometriumra gyakorolt hatásáról kevés adat áll rendelkezésre. Ezen korlátozott számú adatok sem következtetések levonását nem teszik lehetővé, sem nem bizonyító erejűek az endometriumrák kialakulására vonatkozóan.

Ödéma

Fennálló szív-, vese- és májbetegségek esetén a tesztoszteron és egyéb anabolikus szteroidok nagy dózisban történő alkalmazásának egyik súlyos komplikációjaként ödéma léphet fel (pangásos szívelégtelenséggel együtt, vagy anélkül). Ennek előfordulása azonban az Intrinsa tapasz által leadott alacsony tesztoszteron dózis mellett nem várható.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az Intrinsa nem alkalmazható természetes menopauzában lévő nőknél

Az Intrinsa hatásosságát és biztonságosságát természetes menopauzában lévő, HSDD-ben szenvedő nőknél, akik egyidejűleg ösztrogén-kezelésben részesülnek, progeszteronnal vagy anélkül, nem vizsgálták. Az Intrinsa természetes menopauzában lévő nőknél nem javallott.

Az Intrinsa nem alkalmazható párhuzamos CEE kezelésben részesülő nőknél

Habár az Intrinsa egyidejű ösztrogén-kezelés mellett javallott, per os alkalmazott konjugált ló-ösztrogénnel (*conjugated equine estrogen, CEE*) kezelt betegeknél nem volt tapasztalható a szexuális funkció jelentős javulása. Ezért az Intrinsa alkalmazása nem javasolt egyidejűleg CEE kezelésben részesülő nőknél (lásd 4.2 és 5.1 pont).

Pajzsmirigyhormonszintek

Az androgének csökkenthetik a tiroxinkötő globulin szintjét, amely a teljes T4 szérumszint csökkenését, valamint megnövekedett T3 és T4 resinkötődést eredményez. Azonban a szabad pajzsmirigyhormonszintek nem változnak és nincs klinikailag kimutatható pajzsmirigy működészavar.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Tesztoszteron és antikoagulánsok együttes alkalmazása az antikoaguláns hatás fokozódásához vezethet. A per os antikoaguláns kezelésben részesülő betegek szoros monitorozása szükséges, különösen a tesztoszteron terápia megkezdésekor és leállításkor.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az Intrinsát nem szabad használni terhesség során, valamint olyan nők kezelésére, akik teherbe eshetnek.

A tesztoszteron terhes nőknél alkalmazva virilizáló hatással lehet a leánymagzatra. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

Terhesség alatti, óvatlanságból eredő alkalmazás esetén az Intrinsa használatát meg kell szakítani.

Szoptatás

Az Intrinsa szoptató nőknél történő alkalmazása tilos.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre adatok az Intrinsa termékenységre kifejtett hatásairól.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az Intrinsa nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket. Ennek ellenére a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az Intrinsa-kezelés alatt migrént, álmatlanságot, figyelem zavarokat és kettős látást jelentettek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban tapasztalt (30,4%) mellékhatás az alkalmazás helyén fellépő reakció volt. Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége enyhe erythemában és viszketésben nyilvánult meg, és nem tette szükségessé a beteg kizárását a vizsgálatból.

Hirsutismusról is nagyon gyakran számoltak be. A beszámolók többsége az állra vagy a felső ajakra vonatkozott, az esetek enyhék voltak ($\geq 90\%$), és hirsutismus miatt a betegek kevesebb, mint 1%-a lépett ki a vizsgálatból. A hirsutismus a legtöbb beteg esetén reverzibilis volt.

Egyéb gyakran tapasztalt androgén reakció az akne, a hang mélyülése és az alopecia volt. A jelentett esetek 90%-ában a mellékhatás enyhe jellegű volt. A reakciók a legtöbb beteg esetén reverzibilisek voltak. Ezen reakciók bármelyike miatt a betegek kevesebb, mint 1%-a lépett ki a vizsgálatból. A betegek többségénél minden más gyakori mellékhatás esetén javulás következett be.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 6 hónapos kettős vak kezelés során a következő mellékhatások léptek fel nagyobb gyakorisággal a kezelt ($n=549$), mint a placebo-csoportban ($n=545$). Ezek a vizsgálatvégzők szerint esetleg vagy valószínűleg összefüggésben állnak az Intrinsa-kezeléssel. Ha egy mellékhatás ennél nagyobb gyakorisággal lépett fel az integrált fázis-III vizsgálatokban (Intrinsával kezelt betegek $n=1498$, placebót kapó betegek $n=1297$), a gyakoriság táblázatban található meg. A gyakorisági kategóriák meghatározása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$) vagy nagyon ritka ($< 1/10\,000$), illetve nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			Sinusitis

MedDRA szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Rendellenes véralvadási faktor
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Hiperszenzitivitás
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Megnövekedett étvágy
Pszichiátriai kórképek		Insomnia	Agitatio, szorongás
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Migrén	Figyelemzavar, dysgeusia, egyensúlyérzés zavara, hyperaesthesia, orális paraesthesia, tranzienis isémiás attack
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Diplopia, szemvörösség
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Palpitatio
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Hang mélyülése	Orrdugulás, toroktáji szorítás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hasi fájdalom	Diarrhoea, száraz száj, nausea
A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei	Hirsutismus	Akne, alopecia	Ekcéma, fokozott izzadás, rosacea
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			Arthritis
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		Mellfájás	Mellciszta, clitoris vérbősége, clitoris megnagyobbodása, genitális viszketés, hüvelyi égető érzés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az alkalmazás helyén fellépő reakciók (erythema, viszketés)		Anasarca, asthenia, mellkasi szorítás, kellemetlen mellkasi érzés,
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Súlygyarapodás	Rendellenes vérfibrinogén érték, fokozott szívfrekvencia, megnövekedett alanin aminoszferáz-szint, megnövekedett aszpartát aminoszferáz-szint, megnövekedett vér bilirubinszint, rendellenes májfunkciós teszteredmények, megemelkedett vér trigliceridszint

4.9 Túlادagolás

Az alkalmazás módjából következően valószínűtlen az Intrinsa túlادagolása. A tapaszt eltávolítása után a szérum tesztoszteronszintje gyorsan csökken (lásd 5.2 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, androgének, ATC kód: G03BA03

Hatásmechanizmus:

A tesztoszteron, a nőkben a véráramban keringő elsődleges androgén hormon, egy természetesen előforduló, a petefészkek és a mellékvese által termelt szteroid. Premenopauzában lévő nőknél a tesztoszteron-termelés szintje 100–400 mikrogramm 24 óra alatt, melynek fele a petefészkekből származik tesztoszteron, illetve prekursorai formájában. Nőkben a kor előrehaladtával csökken az androgének szérumszintje. Az olyan nőkben, akik kétoldali petefészkek-eltávolításon estek át, a műtét után néhány nap alatt mintegy 50%-kal csökken a tesztoszteron szérumszintje.

Az Intrinsa a HSDD kezelésére szolgáló transzdermális kezelés, mely a premenopauzális értékek megfelelő tesztoszteron-koncentráció elérésével növeli a szexuális vágyat.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az Intrinsa hatásosságát és biztonságosságát két multicentrikus, kettős vak, placebo-kontrollált, 562 (INTIMATE SM1) illetve 533 (INTIMATE SM2) ovariectomizált és hysterectomizált (műtétileg előidézett menopauzás), 20 és 70 év közötti, HSDD-ben szenvedő, egyidejűleg ösztrogénnel kezelt nőn végzett tanulmányban vizsgálták. Validált eszközökkel értékelték a teljesen kielégítő szexuális aktivitást (elsődleges végpont), szexuális vágyat, és a csökkent szexuális vágygal összefüggő distresst (másodlagos végpont).

A 24. héten végzett kombinált vizsgátelelemzés során a teljes kielégítő epizódok átlagos gyakoriságának különbsége az Intrinsa és a placebo között négyhetenként 1,07 volt.

A három végpont tekintetében az Intrinsa kezelésben részesült nők közül jelentősen, klinikailag számottevőnek minősülő nagyobb hányad számolt be javulásról, a placebóval kezelt nőkhöz képest. A III. klinikai fázis kombinált adatai (nem számítva a per os CEE kezelésben részesülő betegeket, akiknél a szexuális funkciót illetően nem lépett fel jelentős javulás) szerint az Intrinsa-kezelt nők 50,7%-a (n=274) és a placebo-kezelt nők 29,4%-a (n=269) reagált teljesen kielégítő szexuális aktivitással (elsődleges végpont), ahol meghatározás szerint reagálónak számított minden beteg, akinél a kielégítő szexuális aktivitások gyakoriságában minden 4 hetes időszakban bekövetkezett növekedés >1 volt.

Az Intrinsa hatásait a terápia kezdete (az első mért időpont) után 4. héten, majd minden havi hatásosság-ellenőrzési időpontban vizsgálták.

A placebóval szemben a hatásosság, az alábbi alapjellemzők által meghatározott különböző alcsoportokban is szignifikáns volt: kor (valamennyi alcsoport 65 éves korig); testsúly (80 kg-ig) és petefészkek-eltávolítás (legfeljebb 15 évvel korábban).

Az alcsoportokban végzett vizsgálatok szerint az egyidejűleg alkalmazott ösztrogén típusa és alkalmazásának módja (transzdermális ösztradiol, per os konjugált ló-ösztrogén (CEE) vagy nem-per os CEE) befolyásolhatja a beteg gyógyszerre adott reakcióját. A pivot II. és III. fázisbeli vizsgálatok egyidejűleg transzdermális vagy per os nem-CEE ösztrogént kapó betegek közül a reagálók száma jelentős javulást mutatott mindhárom fő klinikai végpontban. Azonban a per os CEE kezelésben részesült betegek alcsoportja a placebóhoz viszonyítva nem mutatott jelentős javulást a szexuális aktivitást tekintve (lásd 4.2 és 4.4 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az Intrinsából származó tesztoszteron az intakt bőrön passzív diffúzióval jut keresztül, melyet elsősorban a stratum corneum áteresztőképessége szabályoz. Az Intrinsa úgy lett kifejlesztve, hogy napi 300 mikrogramm hatóanyagot juttasson a szisztémás keringésbe. A hasi bőrre történő felhelyezés után a szérumszint tesztoszteron maximális koncentrációját 24-36 óra alatt éri el, nagy egyéni eltéréseket mutatva. Hetente kétszer történő tapasz alkalmazás esetén a tesztoszteron egyensúlyi szérumszintje a második tapasz felhelyezését követően áll be. Az Intrinsa nem befolyásolta a vizsgálatok során a szexhormon kötő globulin (*sex hormone binding globulin, SHBG*), az ösztrogének és a mellékvesehormonok szérumszintjét.

Intrinsa kezelésben részesült betegek tesztoszteron és SHBG (szexhormon kötő globulin) szérumszintje a klinikai biztonságossági és hatásossági tanulmányok során						
Hormon	Alapszint		24 hét		52 hét	
	N	Közép (SEM)	N	Közép (SEM)	N	Közép (SEM)
Szabad tesztoszteron (pg/ml)	544	0,92 (0,03)	412	4,36 (0,16)	287	4,44 (0,31)
Teljes tesztoszteron (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 (0,99)	169	21,04 (0,97)
SHBG (nmol/l)	547	91,7 (2,5)	415	93,9 (2,8)	290	90,0 (3,6)
DHT = dihidrotesztoszteron, SHBG = szexhormon kötő globulin SEM = az átlag szórása (standard error of mean)						

Megoszlás

A női szervezetben keringő tesztoszteron elsődlegesen az SHBG-hez (szexhormon kötő globulin) (65-80%) és az albuminhoz (20-30%) kötődik. Mindössze 0,5-2%-a található szabad formában. A szérumszint SHBG-hoz való kötődés affinitása viszonylag magas és az SHBG-hez kötődött frakciót úgy tekintik, hogy nem járul hozzá a biológiai aktivitáshoz. Az albuminhoz való kötődés viszonylag alacsony affinitású és reverzibilis. Az albumin-kötött és a szabad frakciót nevezik együttesen 'biológiailag hozzáférhető' tesztoszteronnak. A szabad és a biológiailag hozzáférhető tesztoszteron megoszlását a szérumban található SHBG és albumin mennyisége, valamint a teljes tesztoszteron koncentráció határozzák meg. Az SHBG szérumszintjét befolyásolja az egyidejű ösztrogénterápia alkalmazásának módja.

Biotranszformáció

A tesztoszteron metabolizmusa elsősorban a májban történik. A tesztoszteron először különböző 17-ketoszteroidokká alakul, majd további metabolizmusa inaktív glükuronidokat és egyéb konjugátumokat eredményez. A tesztoszteron aktív metabolitjai az ösztradiol és a dihidrotesztoszteron (DHT). A DHT affinitása az SHBG-hez nagyobb, mint a tesztoszteroné. A DHT koncentrációja az Intrinsa-kezelés során párhuzamosan emelkedett a tesztoszteronéval. Az 52 hetes Intrinsa-kezelés során sem tapasztaltak jelentős eltérést a szérumszint ösztradiol és ösztron szintekben az alapértékhez viszonyítva.

Rövid terminális exponenciális felezési ideje (hozzávetőleg 2 óra) miatt a tesztoszteron koncentrációja 12 órán belül visszatér az alapérték közelébe az Intrinsa tapasz eltávolítása után. 52 hetes kezelés során nem tapasztaltak a tesztoszteron akkumulációjára utaló jelet.

Kiválasztás

A tesztoszteron a vizeletbe főleg a tesztoszteron és származékainak glükuronsav és kénsav konjugátumai formájában választódik ki.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A tesztoszteronnal végzett toxikológiai vizsgálatok csak olyan hatásokat mutattak ki, melyek a hormon hatásprofilal magyarázhatók.

A tesztoszteront nem találták genotoxikusnak. A tesztoszteron-kezelés és a rák közti összefüggést vizsgáló nem klinikai vizsgálatok eredményei arra utalnak, hogy laboratóriumi állatokban a tesztoszteron magas dózisban elősegítheti a tumoros sejtnövekedést a nemi szervekben, emlőmirigyben és májban. Ezeknek az adatoknak a jelentősége az Intrinsa betegeken történő alkalmazása szempontjából nem ismert.

Vemhes nőstény patkányoknak az organogenezis során szubkután, 0,5 vagy 1 mg/nap adagban adott tesztoszteron propionsav-észter formájában a nőnemű magzatokra maszkulinizáló hatást gyakorolt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hátsó borítóréteg

Átlátszó külső polietilén filmréteg

Jelölőfesték

sunset yellow FCF (E110)

latolrubine BK (E180)

réz-ftalocianát kék pigment.

Öntapadó mátrix gyógyszerreteg

Szorbitán-oleát

2-etilhexilakrilát – 1-vinil-2-pirrolidon kopolimert tartalmazó akril kopolimer ragasztóanyag.

Védőfólia

Szilikonizált poliészter film.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Minden tapasz egy lezárt, laminált tasakba van csomagolva. A tasak anyaga élelmiszer minőségű papír/LDPE/alufólia/etilén metakrilsav kopolimer rétegekből (kívülről befelé haladva) áll. Az etilén metakrilsav kopolimer (Surlyn) a hőérzékeny réteg, mely lehetővé teszi, hogy a két laminált tasakréteget hő alkalmazásával tasakká forrasszák.

2, 8 és 24 tapaszt tartalmazó dobozok.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A transzdermális tapaszt nem szabad leöblíteni a toaletten.

A használt tapaszt kettőbe kell hajtani, önmagához ragasztva azt, és a gyermekektől való távoltartás érdekében biztonságos módon kell kidobni (pl. a szeméttárolóba).

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Warner Chilcott UK Limited
Old Belfast Road
Millbrook, Larne
County Antrim
BT40 2SH
Nagy-Britannia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/352/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. július 28.

A legutóbbi megújítás időpontja: 2011. július 28.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
FELTÉTELEK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)

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

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A biztonságos gyógyszeralkalmazás (farmakovigilancia) rendszere

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a farmakovigilancia rendszere, melynek meg kell felelni a Forgalomba Hozatali Engedély Modul 1.8.1.-ben foglaltaknak hozzáférhető és érvényes legyen a készítmény forgalomba helyezése előtt és mindaddig, amíg az forgalomban van. A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja félévente további PSUR-okat nyújt be, hacsak a CHMP másként nem rendelkezik.

Kockázatkezelési terv

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja kötelezi magát, hogy a Farmakovigilancia Tervben részletezett vizsgálatokat elvégzi, és további, a biztonságos gyógyszeralkalmazásra irányuló lépéseket tesz, melyek összhangban vannak a Forgalomba Hozatali Engedély Kockázatkezelési Terv (RMP) Modul 1.8.2.-ben foglaltakkal (2010. szeptember 19.-i keltezésű) és bármely ezt követő Kockázatkezelése Tervet érintő, a CHMP egyetértésével történő adatfrissítéssel.

A CHMP Irányelv humán gyógyszeralkalmazásokra vonatkozó Kockázatkezelési Rendszere alapján a soronkövetkező PSUR (Időszakos biztonságossági adatfrissítő jelentés) benyújtásával egyidőben bármely, adatai tekintetében frissített Kockázatkezelési Terv is benyújtandó.

Az adatok tekintetében frissített Kockázatkezelési Terv benyújtandó a következő esetekben is:

- Olyan új információ esetén, amely hatással lehet az aktuálisan elfogadott Biztonságossági Előírásra, Farmakovigilancia Tervre, vagy kockázat-minimalizálási tevékenységre
- A biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló újabb, meghatározó eredmények merülnek fel; ezen eredményeknek 60 napon belül elérhetőeknek kell lenniük.
- Az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (2, 8 vagy 24 tapaszt tartalmazó doboz)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Intrinsa 300 mikrogramm/24 óra transzdermális tapasz
Tesztoszteron

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy 28 cm²-es tapasz 8,4 mg tesztoszteront tartalmaz és 24 óra alatt 300 mikrogramm tesztoszteront ad le.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A készítmény tartalmaz még: szorbitán-oleát, 2-ethylhexilakrilát – 1-vinil-2-pirrolidon kopolimer, E110, E180, réz-ftalocianát kék pigment, polietilén és szilikonizált poliészter film.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 transzdermális tapasz
8 transzdermális tapasz
24 transzdermális tapasz

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

A tasakból való kivétel után azonnal helyezze fel!

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Transzdermális alkalmazás.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! 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**

Warner Chilcott UK Limited
Old Belfast Road
Millbrook, Larne
County Antrim
BT40 2SH
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D)

EU/1/06/352/001-003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Intrinsa

Becsukáshoz itt hajtsa vissza.

A visszahajtható rész belső felén feltüntetendő információ.
--

Mikor kell a tapaszt felhelyezni:

A tapaszt heti két alkalommal kell cserélni. Válassza ki ezt a két napot, és pipálja ki a megfelelő négyzetet. Csak ezen a két napon cserélje a tapaszt.

- ☐ vasárnap + szerda
- ☐ hétfő + csütörtök
- ☐ kedd + péntek
- ☐ szerda + szombat
- ☐ csütörtök + vasárnap
- ☐ péntek + hétfő
- ☐ szombat + kedd

A készítmény használatát az orvos által előírt ideig folytassa.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intrinsa 300 mikrogramm/24 óra transzdermális tapasz
Tesztoszteron
Transzdermális alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt beteg tájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz

Egy 28 cm²-es tapasz 8,4 mg tesztoszteront tartalmaz és 24 óra alatt 300 mikrogramm tesztoszteront ad le.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Intrinsa 300 mikrogramm/24 óra transzdermális tapasz Tesztoszteron

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Intrinsa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Intrinsa alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Intrinsát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Intrinsát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ INTRINSA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Intrinsa transzdermális tapasz, ami kismennyiségű tesztoszteront bocsát ki folyamatosan, mely bőrén keresztül felszívódva a véráramba jut. Az Intrinsában található tesztoszteron ugyanaz a hormon, mely természetes úton a férfi és női szervezetben termelődik.

A petefészkek eltávolítását követően a tesztoszteron szintje az operáció előtti szint felére esik le. A tesztoszteron-szint csökkenése összefüggésben van az alacsony nemi vágy, a csökkent szexuális gondolat/fantázia és a csökkent nemi izgalom kialakulásával. A fenti problémák bármelyike külön-külön vagy együttesen a leki distress (rossz közérzet) vagy párkapcsolati nehézségek kialakulásához vezethet. Ennek az állapotnak az orvosi elnevezése hipoaktív nemi vágy (*hypoactive sexual desire disorder, HSDD*).

Az Intrinsa a HSDD kezelésére szolgál.

Az Intrinsa alkalmazása 60 éves korig javallott olyan nők számára, akik:

- alacsony nemi vágyat éreznek, mely rossz közérzetet vagy szorongást vált ki, és
- mindkét petefészket eltávolították, és
- menet eltávolították (hisztorektómia), és
- ösztrogén terápiában részesülnek.

A javulás beálltáig több mint egy hónap is eltelhet. Ha nem tapasztal pozitív hatást az Intrinsa kezelés elkezdése után 3-6 hónapon belül nem jelentkezik, tájékoztassa erről orvosát, aki a kezelés felfüggesztését fogja javasolni Önnek.

2. TUDNIVALÓK AZ INTRINSA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az Intrinsát:

- ha allergiás (túlérzékeny) a tesztoszteronra, vagy az Intrinsa egyéb összetevőjére (lásd a betegtájékoztató végén levő „További információk” részt).

- ha tudottan mellrákja volt vagy van, vagy ha úgy gondolja, mellrákja lehet, vagy ha olyan rákja van, mely az orvosa leírása alapján ösztrogén női hormon által okozott vagy stimulált (úgynevezett 'ösztrogén-függő' rákos megbetegedések).
- ha egészségi állapotának bármely egyéb szempontja miatt orvosa úgy ítéli meg, hogy Önnél az ösztrogén és/vagy a tesztoszteron nem alkalmazható.

Az Intrinsa fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha kórtörténetében szív-, máj- vagy vesebetegség szerepel. Az ödéma a nagy dózisú tesztoszteron súlyos szövődménye lehet, azonban ez nem várható az Intrinsa tapasz által felszabadított alacsony tesztoszteron dózis mellett.
- ha a méhét bélelő nyálkahártyát érintő rákja van (endometriumrák), vegye figyelembe, hogy kevés információ áll rendelkezésre a tesztoszteronnak a méh nyálkahártyájára kifejtett hatásai vonatkozásában.
- ha cukorbeteg, mivel a tesztoszteron csökkentheti a vércukorszintet.
- ha előfordult már Önnél a következő problémák valamelyike: kiterjedt felnőttkori akné (gyulladt gennyes pattanás), a test vagy az arc szőrösödése, hajhullás, a klitorisz megnagyobbodása, a hang elmélyülése vagy rekedtség.

Ha a fentiek bármelyike fennáll az Ön esetében az Intrinsa alkalmazás megkezdése előtt ezt közölje orvosával. Orvosa meg fogja mondani, mit kell tennie.

Az Intrinsa hatásossága csökken, ha Ön egy bizonyos típusú ('konjugált ló-ösztrogén') ösztrogén-kezelést kap. Ezért beszélje meg orvosával ösztrogén-kezelése típusát és orvosa ezt követően megmondja Önnek, hogy milyen ösztrogén alkalmazható az Intrinsával együtt. Ha abbahagyja az ösztrogén-kezelést, az Intrinsa alkalmazását is abba kell hagynia. Vegye figyelembe, hogy ösztrogéneket csak a lehető legrövidebb ideig tanácsos alkalmazni.

Csakis addig alkalmazza az Intrinsát, ameddig a kezelés pozitív hatását észleli. 12 hónapnál hosszabb Intrinsa kezelés biztonságosságával kapcsolatban nem áll rendelkezésre adat.

Hatvan év feletti nőknél történő alkalmazásról csak korlátozott számú adat áll rendelkezésre. Az Intrinsa alkalmazása olyan 60 év alatti nőknél javallott, akiknél mindkét petefészek és a méh eltávolításra került.

Nem ismert, hogy az Intrinsa fokozza-e a mellrák és endometriumrák kialakulásának kockázatát. Orvosa körültekintő megfigyelés alatt fogja tartani Önt a mellrák és endometriumrák előfordulására való tekintettel.

Gyermekek és serdülők

Az Intrinsa nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénák nélkül kapható készítményeket is.

Tájékoztassa kezelőorvosát ha véralvadásgátló (antikoaguláns) kezelést szed.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az Intrinsa csak a petefészkek és a méh eltávolítását követő menopauzás nők kezelésére javallott. Ne alkalmazza az Intrinsát, ha terhes, gyanítja, hogy terhes, vagy teherbe eshet, mivel a károsíthatja a magzat egészségét.

Ne alkalmazza az Intrinsát, ha szoptat, mert a gyógyszer károsíthatja gyermekét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

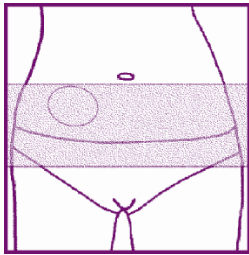
Az Intrinsa kezelés közben vezethet és dolgozhat gépekkel.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ INTRINSÁT?

Az Intrinsát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos a pontos alkalmazást illetően, vagy további kérdései vannak, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A szokásos adag egy tapasz hetente kétszer (minden 3. vagy 4. napon), lásd alább 'Hogyan és mikor cserélje ki a tapaszt'. A hatóanyag a 3-4 napos alkalmazás során folyamatosan szabadul fel a tapaszból (ami 300 mikrogrammnak felel meg 24 óra alatt), és bőrén keresztül szívódik fel.

Hová helyezze a tapaszt

- Helyezze a tapaszt az **alhasra**, a derék alatt. **Ne helyezze** a tapaszt a mellre vagy a fenékre.



Győződjön meg róla, hogy a bőr az alkalmazás helyén:

- ✓ tiszta és száraz (krémektől, folyadékoktól, és poroktól mentes)
 - ✓ lehetőleg minél simább (nincsenek nagyobb ráncok vagy redők)
 - ✓ nem sérült vagy irritált (mentes bőrkiütéstől és egyéb bőrproblémáktól)
 - ✓ nem valószínű, hogy a ruházat túlzottan dörzsölni fogja
 - ✓ lehetőleg szőrtelen.
- Ha tapaszt cserél, helyezze az új tapaszt **alhasa** egy **másik bőrfelületére**, különben a bőr irritációját okozhatja.
 - Egyidejűleg csak **egy** tapasz használandó.
 - Ha ösztrogén tapaszokat is használ, győződjön meg róla, hogy az Intrinsa és az ösztrogén tapaszok nem fedik át egymást.
 - A tapasz eltávolítása után legalább egy hétig ne helyezzen ugyanarra a bőrfelületre újabb tapaszt.

Hogyan helyezze fel a tapaszt

- 1. lépés** Szakítsa fel a tasakot. Ne használjon ollót, mert véletlenül megsértheti a tapaszt. Vegye ki a tapaszt. Amint a tasakból kivette azonnal helyezze fel a tapaszt.



- 2. lépés** A tapaszt kézben tartva húzza le a tapadós oldalon lévő védőfólia egyik felét. Ujjjaival ne érintse a tapasz tapadós oldalát.



3. lépés Helyezze fel a tapasz tapadós oldalát a kiválasztott bőrfelületre. Erősen nyomja a rá a tapaszt a bőrre körülbelül 10 másodpercig.



4. lépés Hajtsa vissza a tapaszt és óvatosan húzza le a védőfólia másik felét. Tenyerével erősen nyomja le a teljes tapaszt és tartsa lenyomva kb. 10 másodpercig. Ujjjaival nyomja le és simítsa végig a tapasz széleit, hogy jól megtapadjon. Ha a tapasz felpúposodik, nyomja le a felpúposodott részt.



Hogyan és mikor cserélje ki a tapaszt

- 3-4 naponta kell a tapaszt cserélni, Ez azt jelenti, hogy **hetente két tapaszt** kell használni. Vagyis az egyik tapaszt 3 napig, a másikat 4 napig kell hordani. Döntse el, a hét melyik két napján akarja a tapaszt cserélni, és minden héten ugyanazon a két napon végezze el a cserét.

Például: Ha úgy dönt, hogy hétfőn kezdi meg a kezelést, mindig csütörtökön és hétfőn kell tapaszt cserélnie.

- ☐ vasárnap + szerda
- ☒ hétfő + csütörtök
- ☐ kedd + péntek
- ☐ szerda + szombat
- ☐ csütörtök + vasárnap
- ☐ péntek + hétfő
- ☐ szombat + kedd

Emlékeztetőként jelölje meg a külső csomagoláson, mely napokat választotta a tapasz cseréjére.

- A tapasz cseréjének napján távolítsa el a használt tapaszt és azonnal helyezzen fel egy újat **alhasa egy másik bőrfelületére**. Addig folytassa a kezelést, amíg azt orvosa jónak látja.
- Ragados részeivel befelé hajtsa félbe a használt tapaszt és biztonságosan távolítsa el, hogy gyermekek ne juthassanak hozzá (pl. a szeméttárolóba). A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel együtt megsemmisíteni (ne dobja a WC-be). Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Hogyan szabad zuhanyozni, fürdeni, testmozgást végezni a kezelés során?

A tapasz viselése mellett ugyanúgy zuhanyozhat, úszhat, mozoghat, mint máskor. A tapaszt úgy fejlesztették ki, hogy mindezen tevékenységek közben a helyén maradjon. Ne dörzsölje azonban túl erősen azt a területet, ahová a tapaszt helyezte.

Hogyan szabad napozni a kezelés során?

Ügyeljen rá, hogy mindig takarja ruha a tapaszt.

Mi a teendő, ha a tapasz meglazul, szélei elválnak, vagy leesik?

Ha a tapasz elkezd meglazulni, ujjjaival határozottan lenyomva még valószínűleg visszatapasztthatja. Ha nem sikerül rendesen visszatapasztani, távolítsa el a meglazult tapaszt. Helyezzen fel egy új tapaszt. Ezután folytassa a tapaszok cseréjét a már megszokott napokon, akkor is, ha ez azt jelenti, hogy egy tapaszt kevesebb, mint 3-4 napi használat után kell lecserélni.

Ha az előírtnál több tapaszt alkalmazott

Ha több mint egy tapaszt használt egyszerre

Távolítsa el bőréről **az összes tapaszt**, és kérje orvosa vagy gyógyszerésze tanácsát az Intrinsa kezelés folytatását illetően. Az előírás szerint alkalmazott Intrinsánál nem valószínű a túlادagolás, mivel a tapasz levétele után a tesztoszteron gyorsan kiürül a szervezetből.

Ha elfelejtett alkalmazni egy tapaszt

Ha elfelejtette kicserélni a tapaszt

Cserélje ki a tapaszt, amint ez eszébe jutott, majd folytassa a tapaszok cseréjét a már megszokott napokon, akkor is, ha ez azt jelenti, hogy egy tapaszt kevesebb, mint 3-4 napi használat után kell lecserélni.

A szokásos napokon történő cseréhez való visszatérés segíti, hogy ne felejtse el, mikor kell tapaszt cserélni.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Intrinsa is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal közölje orvosával:

- ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: hajhullás (egy gyakori mellékhatás, amely 10-ből 1 embert érint), klitorisz megnagyobbodása (egy nem gyakori mellékhatás, amely 100-ból 1 embert érint), szőrzet erősödése az állon vagy a felső ajkon (egy nagyon gyakori mellékhatás, amely 10-ből több mint 1 embert érint), a hang mélyülése vagy rekedtség (egy gyakori mellékhatás), bár ezek a mellékhatások valószínűleg enyhék. Ezek a mellékhatások az Intrinsa-kezelés megszakítását követően általában visszafordíthatóak.

Figyelje magán a következő tünetek megjelenését: megnövekedett akneképződés (egy gyakori mellékhatás), arcszőrzet erősödése, hajhullás, a hang mélyülése vagy a klitorisz megnagyobbodása. Ezek a tesztoszteron, az Intrinsa hatóanyagának mellékhatásaira utalhatnak.

- Ha az alkalmazás helyén bármiféle bőrreakciót (egy nagyon gyakori mellékhatás) észlel, pl. bőrpírt, ödémát vagy hólyagok képződését. Az alkalmazás helyén fellépő súlyos bőrreakció esetén a kezelést meg kell szakítani.

Egyéb gyakori mellékhatások

Ezek többnyire enyhék és visszafordíthatóak.

- migrén
- álmatlanság/alvászavar
- mellfájás
- súlygyarapodás
- hasi fájdalom

Egyéb nem gyakori mellékhatások

Ezek többnyire enyhék és visszafordíthatóak.

- orrmelléküreg gyulladás (szinusztisz)
- kóros véralvadási faktor

- túlérzékenység (allergiás reakciók)
- megnövekedett étvágy
- izgatottság
- nyugtalanság
- figyelemzavarok
- ízérzékelési zavar (diszgeuzia)
- egyensúlyzavarok
- az érzékelés kóros fokozódása (hiperesztézia)
- bizsergő vagy zsibbadó érzés a szájüregben (orális paresztézia)
- mini szélütés (átmeneti isémiás esemény)
- kettőslátás (diplópia)
- a szem kivörösödése
- gyors és szabálytalan szívverés (palpitációk)
- orrdugulás
- szorító érzés a torokban
- hasmenés
- szájszárazság
- hányinger
- ekcéma
- fokozott izzadás
- az arc kivörösödése (rozácea)
- ízületi gyulladás
- emlőciszta
- a klitorisz vérbősége
- viszkető érzés a nemi szervek tájékán (genitális pruritusz)
- hüvelyi égető érzés
- a bőr kiterjedt vizenyője (anaszarka)
- az energiaszint és az erőnlét csökkenése (aszténia)
- mellkasi nyomásérzés
- kellemetlen mellkasi érzés
- kóros fibrinogénszint a vérben (véralvadási zavar)
- megemelkedett pulzusszám
- megemelkedett alanin-aminotranszferáz-, megemelkedett aszpartát-aminotranszferáz-, megemelkedett bilirubinszint a vérben, kóros májfunkciós vizsgálati eredmények, megemelkedett trigliceridszint a vérben (mind a májfunkciót tükrözik).

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

5. HOGYAN KELL AZ INTRINSÁT TÁROLNI?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/EXP) után ne alkalmazza az Intrinsát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
- Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!
- A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel (ne öblítse le a toaletten) vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Intrinsa?

A készítmény hatóanyaga a tesztoszteron. Egy tapasz 8,4 mg tesztoszteront tartalmaz és 24 óra alatt 300 mikrogramm tesztoszteront ad le.

Egyéb összetevők: Szorbitán-oleát, 2-etilhexilakrilát – 1-vinil-2-pirrolidon kopolimer.

Külső réteg

Sunset yellow FCF (E110), latolrubine BK (E180) és rézftalocianát kék pigmentet tartalmazó festékekkel nyomtatott átlátszó külső polietilén filmréteg.

Védőfólia

Szilikonizált poliészter film.

Milyen az Intrinsa külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Intrinsa átlátszó, ovális tapasz, melynek hátulja T001 felirattal van ellátva.

Mindegyik tapasz egy lezárt tasakban található.

Az alábbi kiszerezésekben kapható: 2, 8 és 24 tapaszt tartalmazó dobozok. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Warner Chilcott UK Limited

Old Belfast Road

Millbrook, Larne

County Antrim

BT40 2SH

Nagy-Britannia

Gyártó

Warner Chilcott Deutschland GmbH

Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4

64331 Weiterstadt

Németország

Warner Chilcott France

Parc d'activité de la Grande Brèche

5 rue Désir Prévost

91070 Bondoufle

Franciaország

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

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

IV. MELLÉKLET

EGY TOVÁBBI MEGÚJÍTÁS INDOKOLÁSA

Egy további megújítás indokolása

Az első forgalomba hozatali engedély kiadása óta elérhetővé vált új adatok alapján a CHMP úgy véli, hogy az Intrinsa előny-kockázat profilja továbbra is kedvező marad, ugyanakkor úgy ítéli meg, hogy a gyógyszer biztonságossági profilját továbbra is szorosan nyomon kell követni az alábbiak miatt:

A javallati körön kívül történő alkalmazás biztonsági kockázatot jelent. A CHMP-t aggasztja, hogy a THIN [*The Health Improvement Database* (Az egészségfejlesztési adatbázis)] vizsgálat adatai szerint a gyógyszer alkalmazóinak hozzávetőlegesen 70%-a a javallati körön kívül alkalmazza a gyógyszert.

A CHMP ezért úgy döntött, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának 6 havonta továbbra is PSUR-t (Időszakos biztonságossági adatfrissítő jelentés) kell benyújtania.

Ezért az Intrinsa biztonságossági profilja alapján, amely megköveteli, hogy 6 havonta PSUR-t kell benyújtani, a CHMP úgy határozott, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának egy további megújítási kérelmet kell benyújtania 5 éven belül.