

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Livensa 300 míkrogrömm/24 klst. forðaplástur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 28 cm² plástur inniheldur 8,4 mg testósterón og veitir 300 míkrogrömm af testósteróni á 24 klst.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðaplástur.

Þunnur, gegnsær og sporöskjulaga forðaplástur í þremur lögum: glær styrktarhimna, álímanlegt stoðlag (matrix) sem inniheldur lyfið og hlífðarlag sem fjarlægja þarf fyrir notkun. Á yfirborð hvers plásturs hefur verið stimplað T001.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Livensa er ætlað til meðferðar á skertri kynlöngun hjá konum eftir tíðahvörf vegna brotnáms bæði eggjastokka- og legs (tíðahvörf eftir skurðaðgerð) samhliða estrógenmeðferð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður dagskammtur af testósteróni er 300 míkrogrömm. Þessi skammtur fæst ef plástrinum er komið fyrir tvisvar í viku í samfelldri meðferð. Skipta skal um plásturinn og koma nýjum fyrir á 3 til 4 daga fresti. Aðeins skal nota einn plástur í einu.

Samhliða estrógenmeðferð

Hafa ber í huga viðeigandi notkun og takmörk í sambandi við estrógenmeðferð áður en meðferð með Livensa er hafin og þegar reglubundið endurmat meðferðar fer fram. Aðeins er ráðlagt að halda áfram notkun Livensa svo lengi sem samhliða estrógen notkun þykir viðeigandi (þ.e. lægsti virki skammtur í stystan mögulegan tíma).

Ekki er ráðlegt að sjúklingar sem fá samtengt hryssuestrógen (*conjugated equine estrogen, CEE*) noti Livensa, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á virkni þess (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Lengd meðferðar

Svörun við Livensa meðferð skyldi meta innan 3-6 mánaða frá upphafi meðferðar til að skera úr um hvort viðeigandi þykir að halda henni áfram. Endurmeta skyldi sjúklinga sem ekki upplifa greinilegan bata og íhuga ætti að hætta meðferð.

Þar sem verkun og öryggi Livensa hafa ekki verið metin í rannsóknum sem standa í meira en 1 ár er mælt með að meðferðarárangur sé metinn á 6 mánaða fresti.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið framkvæmdar á sjúklingum með nýrnabilun.

Skert lifrarstarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið framkvæmdar á sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Aldraðir

Livensa er ætlað fyrir konur allt að 60 ára sem hafa farið í tíðahvörf eftir skurðaðgerð. Í samræmi við algengi kyndeyfðar (HSDD) liggja takmarkaðar upplýsingar fyrir varðandi konur sem eru eldri en 60 ára.

Börn

Notkun Livensa á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

Álímanlegu hlið plástursins skal koma fyrir á hreinu og þurru húðsvæði á neðri hluta kviðar neðan við mitti. Skipta skal um þann stað þar sem plástrinum er komið fyrir þannig að minnst 7 dagar líði á milli þess sem sami staður er notaður. Ekki skal koma plástrinum fyrir á brjóstum eða öðrum líkamshlutum. Mælt er með húðsvæði sem er eins laust við húðfellingar og mögulegt er og sem ekki er hulið af þröngum fötum. Ekki skal nota svæði sem er feitt viðkomu, með áverkum eða þar sem erting er fyrir hendi. Til að hindra að dragi úr límingarmætti Livensa skal forðast að bera krem, húðmjólk eða duft á svæðið þar sem plástrinum skal komið fyrir.

Plástrinum skal koma fyrir tafarlaust eftir að skammtapokinn hefur verið opnaður og báðir hlutar hlífðarlags hafa verið fjarlægðir. Þrýsta skal plástrinum með föstu taki í 10 sekúndur þegar honum er komið fyrir. Ganga skal úr skugga um að hann snerti vel húðina, sérstaklega í kringum brúnirnar. Ef einhver hluti plástursins lyftist upp skal þrýsta á þann stað. Ef plásturinn losnar of snemma má koma honum fyrir á ný. Ef ekki er hægt að koma sama plástrinum fyrir á ný skal koma nýjum plástri fyrir á nýjum stað. Hvort sem um ræðir skal halda sömu meðferðaráætlun. Plásturinn er til þess hannaður að haldast á sínum stað við sturtu, bað, sund eða líkamsþjálfun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka/virku efninu/efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

Vitneskja, grunur eða sjúkrasaga sem gefa til kynna krabbamein í brjósti, vitneskja eða grunur um estrógenháðan krabbameinsvöxt eða annað ástand sem er frábending í sambandi við notkun estrógens.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sérstök varnaðarorð

Karlkynsörvandi aukaverkanir

Læknir skyldi skoða sjúklinga með tilliti til hugsanlegra karlkynsörvandi aukaverkana (t.d. þrymlabólur, breytingar á hárvexti eða hárlos) með reglulegu millibili meðan á meðferð stendur. Ráðleggja skyldi sjúklingum að stunda sjálfsmat hvað varðar karlkynsörvandi aukaverkanir. Merki um karleinkenni, svo sem djúp rödd, hárvöxtur eða ofvöxtur á sníp, geta verið óafturkallanleg og hugleiða skyldi að hætta meðferð. Í klínískum rannsóknum gengu þessar aukaverkanir yfirleitt til baka (sjá kafla 4.8).

Ofnæmi

Alvarlegur roði í húð, staðbundinn bjúgur og blöðrumyndun geta komið fram vegna ofnæmis fyrir plástrinum á þeim stað sem honum er komið fyrir á. Hætta skal notkun plástursins ef slíkt kemur fram.

Langtímaöryggi, þar með talið brjóstakrabbamein

Öryggi Livensa hefur ekki verið metið í tvíblindum lyfleysustýrðum rannsóknum sem standa í meira en 1 ár. Litlar upplýsingar eru fyrir hendi hvað varðar langtíma öryggi, þar með talin áhrif á brjóstvef, hjarta- og æðakerfi og aukið insúlínviðnám. Fyrirliggjandi upplýsingar sem varða áhrif testósteróns á hættuna á brjóstakrabbameini hjá konum eru takmarkaðar, gefa óljósar niðurstöður og eru misvísandi.

Langtímaáhrif testósterónmeðferðar á brjóst eru óþekkt enn sem komið er og þar af leiðandi skyldi hafa nákvæmt eftirlit með sjúklingum hvað varðar brjóstakrabbamein, í samræmi við núgildandi skimunarráðleggingar og þarfir hvers einstaklings.

Hjarta- og æðasjúkdómar

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á sjúklingum sem vitað er til að hafi hjartasjúkdóma. Fylgjast skyldi vandlega með sjúklingum með áhættuþætti hvað varðar hjarta- og æðasjúkdóma (sérstaklega háþrýsting) og sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma, einkum hvað varðar breytingar á blóðþrýstingi og þyngd.

Sjúklingar með sykursýki

Áhrif testósteróns á efnaskipti geta lækkað blóðsykur og þar með insúlínþörf hjá sykursjúkum einstaklingum. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki.

Áhrif á slímhúð

Litlar upplýsingar eru fyrir hendi hvað varðar áhrif testósteróns á legslímhúð. Þær takmörkuðu upplýsingar sem meta áhrif testósteróns á legslímhúð gefa hvorki niðurstöðu né vissu um öryggi hvað varðar nýgengi krabbameins í legslímhúð.

Bjúgur

Bjúgur (með eða án hjartabilunar) getur verið alvarlegur kvilli af völdum stórra skammta af testósterónum eða öðrum vefaukandi sterum sjá sjúklingum með hjarta-, nýrna- eða lifrarsjúkdóm. Hins vegar er slíkra áhrifa ekki að vænta af þeim lága skammti testósteróns sem fæst af Livensa plástrinum.

Varúðarreglur við notkun

Ekki skal nota fyrir konur sem hafa farið í tíðahvörf á náttúrulegan hátt

Öryggi og verkun Livensa hefur ekki verið metin hjá konum með kyndeyfð eftir tíðahvörf á náttúrulegan hátt og taka inn estrógen, með eða án prógesteróns. Ekki er mælt með Livensa fyrir konur eftir tíðahvörf á náttúrulegan hátt.

Ekki skal nota Livensa fyrir konur sem fá samhliða meðferð með samtengdu hryssuestrógeni

Þrátt fyrir að nota megji Livensa samhliða estrógenmeðferð sýndi undirhópur sjúklinga sem fékk samtengt hryssuestrógen til inntöku ekki fram á merkjanlega aukningu á kynferðislegri virkni. Þar af leiðandi ætti ekki að gefa Livensa konum sem taka einnig inn CEE (sjá kafla 4.2 og 5.1).

Hormónamagn skjaldkirtils

Karlhormón geta dregið úr magni týroxínbindandi glóbúlíns sem veldur heildarminnkun T4 í blóðvökva og aukinni resínupptöku T3 og T4. Hormónamagn skjaldkirtils helst hins vegar óbreytt og engin klínísk merki eru um skerta starfsemi skjaldkirtils.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Þegar testósterón er gefið samhliða blóðþynningarmeðferð er hugsanlegt er að blóðþynningaráhrif aukist. Fylgjast þarf vel með sjúklingum sem fá blóðþynningarlyf, sérstaklega við upphaf og lok testósterónmeðferðar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Livensa má ekki gefa konum sem eru barnshafandi eða geta hugsanlega orðið barnshafandi.

Testósterón getur hugsanlega haft karlörvandi áhrif á kvenkyns fóstur ef það er gefið barnshafandi konu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Ef óráðgerð útsetning verður á meðgöngu er nauðsynlegt að hætta þegar notkun Livensa.

Brjóstagjöf

Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota Livensa.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Livensa á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunarvéla

Livensa hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Hins vegar skal gera sjúklingum kunnugt um að tilkynnt hafi verið um mígreni, svefnleysi, einbeitingartruflun og tvísýni meðan á meðferð með Livensa stóð.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um (30,4%) voru aukaverkanir á stungustað.

Aukaverkanirnar voru að mestum hluta vægur roði í húð og kláði og urðu ekki til þess að sjúklingur hætti meðferð.

Í mjög algengum tilvikum var tilkynnt um ofloðnu. Flestar tilkynningar áttu við um höku eða efri vör, voru vægar ($\geq 90\%$) og minna en 1% sjúklinga hætti þátttöku í rannsóknunum vegna ofloðna. Ofloðna var afturkræf hjá flestum sjúklingum.

Aðrar karlkynsörvandi aukaverkanir sem algengt var að tilkynnt væri um voru þrymlabólur, dýpkun raddar og hárlós. Yfir 90% þessara tilkynninga töldust væg tilfelli. Þessar aukaverkanir voru afturkræfar hjá flestum sjúklingum. Minna en 1% sjúklinga hætti þátttöku í rannsóknunum vegna einhverra af þessum aukaverkunum. Allar aðrar algengar aukaverkanir hurfu hjá flestum sjúklingum.

Tafla yfir aukaverkanir

Meðan á 6 mánaða tvíblindri notkun lyfsins stóð var nýgengi eftirfarandi aukaverkana hærri hjá meðferðarhópnum ($n=549$) en lyfleysuhópnum ($n=545$) og eftirlitsmenn rannsóknarinnar mátu þær sem hugsanlega eða líklega tengdar Livensa meðferðinni. Ef tíðni aukaverkunar varð meiri í sameinuðu III. stigs rannsóknunum (Livensa sjúklingar $n=1.498$, lyfleysusjúklingar $n=1.297$) er sú tíðni tilkynnt á töflunni. Tíðni er skilgreind sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), eða koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

MedDRA Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Skútabólga
Blóð og eitlar			Óeðlilegur storkubáttur
Ónæmiskerfi			Ofnæmi
Efnaskipti og næring			Aukin matarlyst
Geðræn vandamál		Svefnleysi	Óróleiki, kvíði
Taugakerfi		Mígreni	Athyglisbrestur, truflað bragðskyn, jafnvægistruflun, ofskynnæmi, dofi kringum munn, skammvinnt blóðþurrðarkast
Augu			Tvísýni, roði í augum
Hjarta			Hjartsláttarónot
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Djúp rödd	Stíflað nef, þrengslatilfinning í hálsi

MedDRA Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar
Meltingarfæri		Kviðverkir	Niðurgangur, munnþurrkur, ógleði
Húð og undirhúð	Ofloðna	Þrymlabólur, hárlos	Exem, aukin svitamyndun, rósroði
Stoðkerfi og stoðvefur			Liðagigt
Æxlunarfæri og brjóst		Verkir í brjóstum	Blöðrumyndun í brjóstum, þrúttinn snípur, stækkaður snípur, kláði í kynfærum, brunatilfinning í leggöngum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Aukaverkun á stungustað (roði, kláði)		Staðbundinn bjúgur, þröttleysi, þrengslatilfinning í brjóstakassa, óþægindi í brjóstakassa
Rannsóknaniðurstöður		Þyngdaraukning	Óeðlilegt magn fíbrínógens í blóði, aukinn hjartsláttur, aukning alanín-aminótransferasa, aukning aspartat-aminótransferasa, aukning gallrauða í blóði, óeðlilegar niðurstöður prófa á lifrarstarfsemi, aukning þríglýseríða í blóði

4.9 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun er ólíkleg vegna aðferðar við lyfjagjöf Livensa. Þegar plásturinn er fjarlægður minnkar magn testósteróns í blóðvökva hratt (sjá kafla 5.2).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormónar og lyf sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, andrógen, ATC flokkur: G03BA03

Verkunarháttur

Testósterón, sem er helsta karlhormónið í líkómum kvenna, er steri sem verður til á náttúrulegan hátt við seytingu frá eggjastokkum og nýrnaheftum. Hjá konum fyrir tíðahvörf er framleiðsla testósteróns 100 til 400 míkrogrömm/24 klst. og er helmingur þess magns framleiddur af eggjastokkum sem testósterón eða forstíg þess. Magn karlhormóna í blóðvökva minnkar eftir því sem konur eldast. Hjá konum sem hafa gengist undir brotnám á báðum eggjastokkum, minnkar magn testósteróns í blóðvökva um u.þ.b. 50% innan nokkurra daga eftir aðgerðina.

Livensa er meðferð um húð gegn kyndeyfð sem bætir kynhvöt með því að halda þétni testósteróns á svipuðu stigi og fyrir tíðahvörf.

Verkun og öryggi

Tvær sex mánaða, fjölsetra, tvíblindar lyfleysustýrðar samanburðarrannsóknir voru gerðar á 562 (INTIMATE SM1) og 533 (INTIMATE SM2) konum sem fengið höfðu tíðahvörf eftir brotnám eggjastokka- og legs (tíðahvörf eftir skurðaðgerð), á aldrinum 20 til 70 ára, með kyndeyfð sem tóku estrógen samhliða meðferðinni, í þeim tilgangi að meta öryggi og verkun Livensa. Fullnægjandi kynlíf í heild (fyrsti endapunktur), kynhvöt og örvænting í sambandi við litla kynhvöt (aðrir endapunktur) var metið með gilduðum aðferðum.

Í greiningu á báðum rannsóknunum í 24. viku var munurinn á meðaltíðni ánægjulegra tímabila í heild milli Livensa og lyfleysu 1,07 á fjórum vikum.

Merkjanlega herra hundraðshlutfall þeirra kvenna sem fengu Livensa sýndu fram á framför á endapunktunum þremur sem þær töldu hafa klínískt vægi, miðað við þær konur sem fengu lyfleysu. Í samanlögðum niðurstöðum III. stigs rannsóknarinnar (að undanskildum þeim sjúklingum sem tóku inn CEE um munn og sýndu ekki fram á merkjanlega bata hvað varðar kynferðislega virkni) sýndu 50,7% þeirra kvenna (n=274) sem fengu Livensa og 29,4% þeirra sem fengu lyfleysu (n=269) svörun hvað varðar fullnægjandi kynlíf í heild (fyrsti endapunktur), þar sem svörun átti við aukningu á 4 vikna tíðni fullnægjandi kynlífs um > 1.

Fylgst var með virkni Livensa í 4. viku eftir að meðferð hófst (fyrsti mældi tímapunktur) og á öllum mánaðarlegum tímapunktum hvað varðar virkni eftir það.

Virkni miðað við lyfleysu var greinileg í undirhópum sem innihéldu sjúklinga sem voru flokkaðir samkvæmt grunnlínuviðmiðum: aldur (allir undirhópar allt að 65 ára aldri), líkamsþyngd (allt að 80 kg) og eggjastokksnám (fyrir allt að til 15 árum).

Rannsóknir á undirhópum gefa til kynna að aðferð við lyfjagjöf og tegund estrógens (östradiól um húð, samtengt hryssuestrógen (CEE) til inntöku, annað en CEE til inntöku) geti haft áhrif á svörun sjúklinga. Greining á II. og II. stigs lykilrannsóknunum sýndi fram á greinilega framför á öllum klínísku aðalendapunktunum þremur miðað við lyfleysu hjá sjúklingum sem fengu samhliða estrógen, önnur en CEE, um húð eða munn. Hins vegar sýndi undirhópur sjúklinga sem fékk CEE um munn ekki fram á verulega framför hvað varðar kynlíf miðað við lyfleysu (sjá kafla 4.2 og 4.4).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Testóstéroníð úr Livensa berst gegnum heilbrigða húð með óvirku flæði sem stjórnast fyrst og fremst af flutningi gegnum hornlag húðarinnar. Livensa er hannað til að flytja jafnt og þétt 300 míkrogrömm/dag. Eftir að plástrinum hefur verið komið fyrir á húð kviðar næst hámarksþéttni testósteróns á 24-36 klst., en mikill munur getur verið á milli einstaklinga. Þéttni testósteróns í blóðvökva hefur náð stöðugleika þegar seinni plástrinum er komið fyrir ef tveir plástrar eru notaðir á viku. Livensa hafði ekki áhrif á þéttni kynhormónabindandi glóbúlíns (SHBG), estrógens eða nýrnahettuhormóna í blóðvökva.

Þéttni testósteróns og SHBG í blóðvökva sjúklinga sem fengu Livensa í klínískum rannsóknum á öryggi og virkni						
Hormónar	Grunnviðmið		Vika 24		Vika 52	
	N	Meðaltal (SEM)	N	Meðaltal (SEM)	N	Meðaltal (SEM)
Frítt testósterón (pg/ml)	544	0,92 (0,03)	412	4,36 (0,16)	287	4,44 (0,31)
Heildar testósterón (ng/dl)	547	17,6 (0,4)	413	79,7 (2,7)	288	74,8 (3,6)
DHT (ng/dl)	271	7,65 (0,34)	143	20,98 (0,98)	169	21,04 (0,97)
SHBG (nmol/l)	547	91,7 (2,5)	415	93,9 (2,8)	290	90,0 (3,6)
DHT = tvíhýdrótestósterón, SHBG = kynhormónabindandi glóbúlín						
SEM = Staðalfrávik meðaltals						

Dreifing

Hjá konum er testósterón líkamans fyrst og fremst bundið SHBG (65-80%) og albúmíni (20-30%) í blóðvökva og því er frítt testósterón aðeins u.þ.b. 0,5-2%. Tilhneigingin til að bindast SHBG í blóðvökva er tiltölulega mikil og sá hluti sem binst SHBG telst ekki stuðla að líffræðilegri virkni. Tilhneigingin til að bindast albúmíni er tiltölulega lítil og afturkræf. Sá hluti testósteróns sem er bundinn albúmíni og óbundinn er til samans nefndur "aðgengilegt" (bioavailable) testósterón. Magn SHBG og albúmíns í blóðvökva og þéttni heildar testósteróns ákvarða dreifingu frís og aðgengilegs testósteróns. Þéttni SHBG í blóðvökva verður fyrir áhrifum af íkomuleið samhliða estrógenmeðferðar.

Umbrot

Testósterón umbrotnar að mestum hluta í lifur. Testósterón umbrýst í mismunandi 17-ketóster og frekari umbrot leiða til óvirkra glúkúroníða og annarra samtenginga. Virk umbrotsefni testósteróns eru estradíól og tvíhýdrótestósterón (DHT). DHT hefur meiri tilhneigingu til að bindast SHBG en testósterón. Þéttni DHT jókst samhliða þéttni testósteróns meðan á Livensa meðferð stóð. Enginn merkjanlegur munur var á magni estradíóls og estróns í blóðvökva hjá sjúklingum sem fengu Livensa meðferð í allt að 52 vikur miðað við grunnlínuviðmið.

Þegar Livensa plásturinn er fjarlægður verður þéttni testósteróns í blóðvökva aftur svipuð og fyrir meðferð innan 12 klst. Þar sem lokahelmingunartíminn er stuttur (u.þ.b. 2 klst.). Engin merki voru um uppsöfnun testósteróns meðan á 52 vikna meðferð stóð.

Brotthvarf

Testósterón skilst að mestu leyti út í þvagi sem glúkúron- og brennisteinssýrusamtengingar testósteróns og umbrotsefna þess.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturefnarannsóknir á testósteróni hafa aðeins leitt í ljós þau áhrif sem hægt er að útskýra í samræmi við viðeigandi hormón.

Testósterón hefur ekki í för með sér eiturvekanir á erfðaefni. Rannsóknir aðrar en klínískar á samhengi milli testósterónmeðferðar og krabbameins gefa til kynna að stórir skammtar geti ýtt undir æxlisvöxt í kynfærum, mjólkurkirtlum og lifur hjá tilraunadýrum. Ekki er vitað hversu mikilvægar þessar niðurstöður eru hvað varðar notkun Livensa fyrir sjúklinga.

Testósterón hafði karlgerandi áhrif á kvenkyns rottufóstur þegar 0,5 eða 1 mg/dag (sem própíónat ester) voru gefin þunguðum rottum undir húð meðan á líffæramyndun stóð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Styrktarlag

Gegnsæ pólýepýlen styrktarhimna

Áprentað blek

sunset yellow FCF (E110)

latólrúbín BK (E180)

kopar-phthalocyanine bláan lit.

Álímanlegt stoðlag sem inniheldur lyfið

Sorbítan óleat

Akrýl-samfjölíðulím sem inniheldur 2-Eþýlhexýlacrýlat – 1-Vínýl-2-pýrrólídón samfjölíðu.

Hlífðarlag

Sílikonblönduð pólýesterhimna

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hverjum plástri er pakkað í innsiglaðan, plasthúðaðan skammtapoka. Efni skammtapokans er úr pappír til notkunar í matvælaíðnaði/LDPE/álpappír/epýlen metakrýlsýru samfjölliðu (frá ytra laginu til innra lagsins). Etýlen metakrýlsýru samfjölliðan (Surlyn) er hitainnsiglingarlag sem festir tvær plasthúðaðar einingar skammtapokans saman með hita til að mynda skammtapokann sjálfan. Öskjur með 2, 8 og 24 plástrum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Ekki skal sturta forðaplástrinum í klósettið.

Brjóta skal notaðan plástur saman til helminga þannig að plásturinn límist við sjálfan sig og fleygja þannig að börn nái ekki til (t.d. í ruslafötu).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/351/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. júlí 2006
Dagsetning síðustu endurnýjunar markaðsleyfis: 28. júlí 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(U) ÁBYRGUR/ÁBYRGIR
FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(U) ÁBYRGUR/ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang/-föng framleiðanda/framleiðenda sem er(u) ábyrgur/ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

- **ÖNNUR SKILYRÐI**

Lyfjargátarkerfi

Markaðsleyfishafi skal tryggja að kerfi fyrir lyfjagát, sem er í kafla 1.8.1 í markaðsleyfinu, hafi verið komið á fót og sé virkt áður en og á meðan lyfið er á markaði. Markaðsleyfishafi mun halda áfram að leggja fram 6 mánaðarlegar samantektir um öryggi lyfsins (PSUR) nema að CHMP hafi tilgreint annað.

Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skuldbindur sig til að gera rannsóknir og vinna viðbótarverkefni tengd lyfjagát sem tilgreind eru í áætlun um lyfjagát, eins og samþykkt var áætlun um áhættustjórnun frá 19. september 2010, sem lýst er í kafla 1.8.2. í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem CHMP samþykkir.

Samtímis næstu samantekt um öryggi lyfsins (PSUR) skal leggja fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun, í samræmi við „CHMP Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use“.

Að auki skal leggja fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Þegar nýjar upplýsingar berast sem geta haft áhrif á þekkt öryggi við notkun lyfsins, áætlun um lyfjagát eða aðgerðir til að lágmarka áhættu.
- Innan 60 daga frá því að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.
- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR (Askja með 2, 8 eða 24 plástrum)

1. HEITI LYFS

Livensa 300 míkrogrömm/24 klst. forðaplastur
Testósterón

2. VIRK(T) EFNI

1 28 cm² plástur inniheldur 8,4 mg af testósteróni og veitir 300 míkrogrömm á 24 klst.

3. HJÁLPAFENI

Inniheldur einnig: Sorbítan óleat, 2-Etýlhexýlacrylát – 1-Vínýl-2-pýrrólídón samfjölíðu, E110, E180, kopar-phthalocyanine bláan lit, pólýepýlen, sílikonblönduð pólýesterhimna.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

2 forðaplástrar
8 forðaplástrar
24 forðaplástrar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Komið plástrinum tafarlaust fyrir eftir að hann er tekinn úr skammtapokanum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar um húð.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/351/001-003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Livensa

Brjótíð flipann inn hér til að loka.

Upplýsingar sem fram skulu koma innan á flipa
--

Hvenær skal koma plástrinum fyrir:

Skipta þarf um plásturinn tvisvar í viku. Veldu tvo daga og merktu við viðeigandi reit. Skiptu aðeins um plásturinn á þessum dögum.

- ☐ Sunnudagur + Miðvikudagur
- ☐ Mánudagur + Fimmtudagur
- ☐ Þriðjudagur + Föstudagur
- ☐ Miðvikudagur + Laugardagur
- ☐ Fimmtudagur + Sunnudagur
- ☐ Föstudagur + Mánudagur
- ☐ Laugardagur + Þriðjudagur

Haltu áfram að nota plásturinn svo lengi sem lækinn ávísar honum.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

SKAMMTAPOKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Livensa 300 míkrogrömm/24 klst. forðaplastur
Testósterón
Til notkunar um húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 forðaplastur

1 28 cm² plástur inniheldur 8,4 mg af testósteróni og veitir 300 míkrogrömm á 24 klst.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Livensa 300 míkrogrömm/24 klst. forðaplástur Testósterón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Livensa og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Livensa
3. Hvernig nota á Livensa
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Livensa
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM LIVENSA OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Livensa er forðaplástur sem losar samfelld frá sér testósterón í litlu magni sem sogast í gegnum húðina og inn í blóðrásina. Testósterónið í Livensa er sama hormón og það sem karlar og konur framleiða á náttúrulegan hátt.

Eftir að eggjastokkar hafa verið fjarlægðir lækkar magn testósteróns yfirleitt um helming miðað við það sem var fyrir skurðaðgerð. Minnkun testósteróns hefur verið sett í samhengi við litla kynhvöt, minnkun á kynferðislegum hugsunum og minnkaða kynferðislegri örvun. Öll þessi vandamál geta valdið persónulegri örvæntingu, áhyggjum eða erfiðleikum í sambúð. Læknisfræðilegt heiti yfir þetta ástand er kyndeyfð, einnig nefnt HSDD (Hypoactive Sexual Desire Disorder).

Livensa er notað til meðferðar á HSDD.

Livensa er ætlað til notkunar fyrir konur allt að 60 ára sem:

- hafa litla kynhvöt sem getur valdið örvæntingu eða áhyggjum og
- hafa gengist undir brotnám á báðum eggjastokkum og
- hafa gengist undir aðgerð til að fjarlægja leg (legnám) og
- fá estrógenmeðferð.

Hugsanlegt er að þú þurfir að bíða lengur en einn mánuð til að sjá merki um bata. Ef þú upplifir engin jákvæð áhrif af Livensa eftir 3-6 mánuði skaltu láta lækinn vita og hann mun leggja til að meðferð verði hætt.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA LIVENSA

Ekki má nota Livensa

- ef þú ert með ofnæmi fyrir testósteróni eða einhverju öðru innihaldsefni Livensa (sjá kaflann „Aðrar upplýsingar“ í lok þessa fylgiseðils).
- ef þú hefur áður fengið, ert með eða heldur að þú gætir verið með brjóstakrabbamein eða annað krabbamein sem lækinn telur kvenhormónið estrógen orsaka eða ýta undir, einnig kallað estrógenháð krabbamein.
- ef þú ert haldin öðrum kvillum sem lækinn telur ekki samræmast notkun estrógens og/eða testósteróns.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Livensa

- ef þú hefur fengið hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Þjúgur kann að vera alvarlegur fylgikvilli þegar stórir skammtar eru teknir af testósteróni en ekki er búist við slíku vegna þess litla skammts af testósteróni sem Livensa plásturinn veitir.
- ef þú ert með krabbamein í legslímhúð skaltu hafa í huga að litlar upplýsingar liggja fyrir um áhrif testósteróns á slímhúð legsins.
- ef þú ert sykursjúk, þar sem testósterón getur lækkað blóðsykur.
- ef þú hefur upplifað óvenju miklar þrymlabólur, hárvöxt á andliti eða líkama, hárlos, stækkun sníps, djúpa rödd eða hæsi.

Ef eitthvað af ofan nefndu á við þig skaltu láta lækinn vita áður en þú byrjar að nota Livensa. Læknirinn mun ráðleggja þér hvað þú skulir gera.

Ef þú tekur estrógenmeðferð af ákveðinni gerð (hryssuestrógen) dregur slíkt úr virkni Livensa. Þar af leiðandi þarftu að ræða þá gerð estrógens sem þú tekur inn við lækinn sem getur ráðlagt þér hvaða gerðir estrógens henta til inntöku samhliða Livensa.

Ef þú hættir estrógenmeðferð þarftu einnig að hætta töku Livensa. Hafðu í huga að lyfjagjöf með estrógeni ætti að vara eins stutt og mögulegt er.

Notaðu Livensa aðeins svo lengi sem þú upplifir jákvæð áhrif af meðferðinni. Engar upplýsingar eru fyrir hendi varðandi notkun Livensa lengur en í 12 mánuði.

Takmarkaðar upplýsingar eru fyrir hendi varðandi notkun lyfsins hjá konum eldri en 60 ára. Livensa er ætlað til notkunar fyrir konur allt að 60 ára þegar báðir eggjastokkar og leg hafa verið fjarlægð.

Ekki er vitað hvort Livensa eykur hættuna á brjóstakrabbameini og krabbameini í legslímhúð. Læknirinn mun hafa með þér reglulegt eftirlit hvað varðar brjóstakrabbamein og krabbamein í legslímhúð.

Börn og unglingar

Livensa er ekki ætlað börnum og unglingum.

Taka annarra lyfja

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Láttu lækinn vita ef þú tekur blóðþynningarmeðferð (andstorknunarlyf).

LivenMeðganga og brjóstagjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Livensa er aðeins ætlað konum eftir tíðahvörf vegna eggjastokka- og legbrotnáms. Ekki nota Livensa ef þú ert þunguð, þig grunar að þú sért þunguð eða þú getur orðið þunguð, þar sem það getur skaðað ófætt barn.

Ekki nota Livensa ef þú hefur barn á brjósti þar sem slíkt getur skaðað barnið.

Akstur og notkun véla

Þú getur ekið og notað vélar þegar þú notar Livensa.

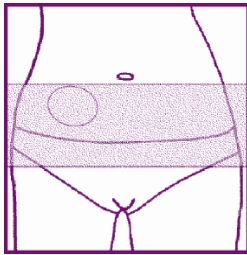
3. HVERNIG NOTA Á LIVENSA

LivenNotið Livensa alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Venjulegur skammtur er einn plástur tvisvar í viku (í 3 til 4 daga hver), sjá hér á eftir „Hvernig og hvenær á að skipta um plástur“. Virka

innihaldsefnið streymir samfelld frá plástrinum í 3 til 4 daga (jafngildir 300 míkrogrömmum á sólarhring) og síast inn um húðina.

Hvar á að líma plásturinn

- Límdu plásturinn á **neðri hluta kviðar**, neðan við mitti. **Ekki** líma plásturinn á brjóst eða rass.



Gakktu úr skugga um að staðurinn þar sem plástrinum er komið fyrir sé:

- ✓ hreinn og þurr (laus við húðmjólk, rakagjafa og duft)
 - ✓ eins sléttur og mögulegt er (engar stórar ójöfnur eða húðfellingar)
 - ✓ ekki ristur eða ertur (laus við útbrot og önnur húðvandamál)
 - ✓ ólíklegur til að nuddast óhóflega við föt
 - ✓ helst hárlaus.
- Þegar þú skiptir um plástur skaltu líma nýja plásturinn á **annan stað** á húðinni **á kviðnum**. Annars er líklegt að húðin ertist.
 - Aðeins skal nota **einn** plástur í einu.
 - Ef þú notar einnig estrógenplástra skaltu ganga úr skugga um að Livensa plásturinn skarist ekki við estrógenplásturinn.
 - Eftir að þú hefur fjarlægt plástur skaltu ekki setja annan plástur á sama stað í minnst eina viku.

Hvernig á að líma plásturinn

Skref 1 Ríffðu skammtapokann til að opna hann. Ekki nota skæri þar sem þú gætir óvart skemmt plásturinn. Taktu plásturinn út. Komdu plástrinum tafarlaust fyrir eftir að þú tekur hann úr skammtapokanum.



Skref 2 Haltu á plástrinum og fjarlægðu helming hlífðarlags af límfli plástursins. Forðastu að snerta límflöt plástursins með fingrunum.



Skref 3 Komdu límfli plástursins fyrir á völdum stað á húðinni. Þrýstu límfli plástursins þéttingsfast á sinn stað í u.þ.b. 10 sekúndur.



Skref 4 Brjóttu plásturinn aftur og fjarlægðu varlega hinn helming hlífðarlagsins. Þrýstu plástrinum í heild þéttingfast á húðina með lófanum í u.þ.b. 10 sekúndur. Notaðu fingurna til að ganga úr skugga um að brúnir plástursins límist við húðina. Ef hluti plástursins lyftist skal þrýsta á það svæði.



Hvernig og hvenær á að skipta um plástur

- Þú þarft að skipta um plásturinn á 3 til 4 daga fresti sem þýðir að nota skal **tvo plástura í hverri viku**. Þetta táknar að þú þarft að ganga með einn plástur í 3 daga og hinn í 4 daga. Þú skalt ákveða hvaða tvo daga vikunnar þú munt skipta um plástur og skipta um hann á sömu tveimur dögum í hverri viku.

Til dæmis: Ef þú ákveður að hefja meðferð á mánudegi verður þú alltaf að skipta um plástur á fimmtudegi og mánudegi.

- ☐ Sunnudagur + Miðvikudagur
- ☒ Mánudagur + Fimmtudagur
- ☐ Þriðjudagur + Föstudagur
- ☐ Miðvikudagur + Laugardagur
- ☐ Fimmtudagur + Sunnudagur
- ☐ Föstudagur + Mánudagur
- ☐ Laugardagur + Þriðjudagur

Til minnis skaltu merkja við þá daga sem þú hefur valið á ytri umbúðum lyfsins.

- Á þeim degi sem skipt er um plástur skaltu fjarlægja notaða plásturinn og koma nýjum plástri tafarlaust fyrir á **öðrum stað** á húðinni á **kviðnum**. Haltu meðferð áfram svo lengi sem læknirinn ráðleggur.
- Brjóttu notaða plásturinn saman svo helmingarnir límist saman og losaðu þig við hann á öruggan hátt til að halda honum frá börnum (t.d. í ruslafötu). Ekki á að fleygja lyfjum í skólplagnir (ekki sturta honum í klósett). Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

Hvað með sturtu, bað og líkamsþjálfun?

Þú getur farið í sturtu, bað, synt og stundað líkamsþjálfun eins og venjulega með plásturinn á þér. Plásturinn er til þess hannaður að haldast á sínum stað meðan á slíku stendur. Hins vegar skaltu ekki bursta svæðið þar sem plástrinum hefur verið komið fyrir of harkalega.

Hvað um sólboð?

Gakktu úr skugga um að plásturinn sé alltaf hulinn fötum.

Hvað ef plásturinn losnar, brúnirnar lyftast eða hann dettur af?

Ef plástur byrjar að losna er hugsanlegt að þú getir fest hann á aftur með því að þrýsta þéttingsfast á hann. Ef þér tekst ekki að festa lausa plásturinn almennilega á ný skaltu fjarlægja hann og notaðu

nýjan plástur. Síðan skaltu halda áfram venjulegri hefð hvað varðar daga sem skipt er um plásturinn, jafnvel þó það þýði að fleygja plástri sem þú hefur notað í styttri tíma en 3-4 daga.

Ef fleiri plástrar en mælt er fyrir um eru notaðir

Ef þú hefur komið fyrir fleiri en einum plástri í einu

Fjarlægðu **alla plástrana** af húðinni og hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing til að fá ráð varðandi áframhaldandi meðferð með Livensa. Ofskömmun er ólíkleg með Livensa ef það er notað samkvæmt ráðleggingum, þar sem testósterónið hverfur hratt úr líkamanum þegar plásturinn hefur verið fjarlægður.

Ef gleymist að nota plástur

Ef þú gleymir að skipta um plástur

Skiptu um plásturinn um leið og þú manst eftir því og haltu áfram venjulegri hefð hvað varðar daga sem skipt er um plásturinn, jafnvel þó það þýði að fleygja plástri sem þú hefur notað í styttri tíma en 3-4 daga.

Það að fylgja reglulegri áætlun hjálpar þér að muna hvenær skipta þarf um plásturinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Livensa valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækinn **tafarlaust** vita:

- ef þú upplifir hárlós (algeng aukaverkun sem kann að koma fyrir hjá allt að 1 til 10 einstaklingum), stækkun sníps (sjaldgæf aukaverkun sem kann að koma fyrir hjá allt að 1 til 100 einstaklingum), aukinn hárvöxt á höku eða efri vör (mjög algeng aukaverkun sem kann að koma fyrir hjá fleiri en 1 til 10 einstaklingum), djúpa rödd eða hæsi (algeng aukaverkun), þó eru þessar aukaverkanir yfirleitt vægar. Venjulega eru þær afturkallanlegar ef Livensa meðferð er hætt.

Fylgstu sjálf vel með auknum þrymlabólum (algeng aukaverkun), auknum hávexti í andliti, hárlósi, djúpri rödd eða stækkun sníps sem gætu verið merki um aukaverkanir af testósteróni sem er virka innihaldsefnið í Livensa.

- ef þú tekur eftir aukaverkunum á húð þar sem plástrinum er komið fyrir (mjög algeng aukaverkun) sem vara lengur en í nokkra daga, svo sem roða, bjúg eða blöðrumyndun. Ef aukaverkanir á staðnum þar sem plástrinum er komið fyrir, reynast alvarlegar skal hætta meðferðinni.

Aðrar algengar aukaverkanir

Flestar þeirra eru vægar og afturkræfar.

- mígreni
- svefnleysi/svefnerfiðleikar
- verkur í brjóstum
- þyngdaraukning
- magaverkir

Aðrar sjaldgæfar aukaverkanir

Flestar þeirra eru vægar og afturkræfar.

- skútabólga (bólga í nefskútum)
- afbrigðilegur storkuþáttur
- ofnæmi (ofnæmisviðbrögð)
- aukin matarlyst
- órói
- kvíði

- athyglisbrestur
- bragðtruflun (raskað bragðskyn)
- röskuð jafnvægistilfinning
- aukið snertiskyn (afbrigðileg aukning á næmi fyrir skynáreiti)
- náladofi í munni (smástingir eða dofi í munni)
- skammvinnt blóðþurrðarkast (smáslag)
- tvísýni
- augnroði
- hjartsláttarónot (hraður og óreglulegur hjartsláttur)
- stíflað nef
- þrengsl í hálsi
- niðurgangur
- munnþurrkur
- ógleði
- exem
- aukin svitamyndun
- rósroði (roði í andliti)
- liðagigt
- blaðra í brjósti
- þrútnun sníps
- kláði í kynfærum
- sviði í leggöngum
- almennur þroti (almennur þroti í húð)
- þróttleysi (vöntun á orku og styrk)
- þrengsli fyrir brjósti
- óþægindi fyrir brjósti
- afbrigðilegt fíbrínógen í blóði (afbrigðileg blóðstorknun)
- aukinn hjartsláttur
- hækkaður alanín amínótransferasi, hækkaður aspartat amínótransferasi, hækkaður gallrauði í blóði, afbrigðilegar niðurstöður prófa á lifrarstarfsemi, hækkuð þríglýseríð í blóði (allar mælingar á lifrarstarfsemi).

Látið lækinn vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG GEYMA Á LIVENSA

- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota Livensa eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og skammtapokanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið ekki við hærri hita en 30°C.
- Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.
- Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir (ekki sturta þeim í klósettið) eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Livensa

Virka innihaldsefnið er testósterón. Hver plástur inniheldur 8,4 mg af testósteróni og veitir 300 míkrogrömm af testósteróni á 24 klst.

Önnur innihaldsefni eru: Sorbítan óleat, 2-Etýlhexýlacrýlat – 1-Vínýl-2-pýrrólídón samfjölliðu.

Baklag

Gegnsæ pólýetýlen styrktarhimna, áletruð með bleki sem inniheldur *sunset yellow FCF* (E110), latólrúbín BK (E180) og kopar-phthalocyanine blár litur.

Límhlífðarlag

sílikonblönduð pólýesterhimna.

Útlit Livensa og pakkningastærðir

Livensa er þunnur, gegnsær og sporöskjulaga plástur, stimplaður T001 að aftan.

Hver plástur er innsiglaður í skammtapoka.

Eftirfarandi pakkningastærðir eru fáanlegar: 2, 8 og 24 plástrar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og Framleiðandi

Warner Chilcott Deutschland GmbH

Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4

64331 Weiterstadt

Þýskaland

Warner Chilcott France

Parc d'activité de la Grand Brèche

5 rue Désir Prévost

91070 Bondoufle

Frakkland

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu

<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI IV

ÁSTÆÐUR FYRIR EINNI ENDURNÝJUN TIL VIÐBÓTAR

Ástæður fyrir einni endurnýjun markaðsleyfis til viðbótar

Byggt á upplýsingum sem hafa orðið tiltækar síðan fyrsta markaðsleyfið var veitt, telur CHMP að ávinningur af Livensa sé meiri en áhættan, en telur jafnframt að hafa skuli náði eftirlit með öryggi lyfsins af eftirtöldum ástæðum:

Notkun við ósamþykktum ábendingum felur í sér áhættu. Það hefur vakið athygli CHMP að gögn úr THIN (The Health Improvement Database) rannsókninni gefa til kynna að u.þ.b. 70% þeirra sem nota lyfið eru utan ábendinga.

CHMP hefur ákveðið að markaðsleyfishafi skuli áfram leggja fram 6 mánaðarlegar samantektir um öryggi lyfsins (PSURs).

Af þessum sökum, á grundvelli upplýsinga um öryggi Livensa, sem krefjast þess að lagðar séu fram 6 mánaðarlegar samantektir um öryggi lyfsins (PSURs), hefur CHMP komist að þeirri niðurstöðu að markaðsleyfishafi skuli leggja fram eina umsókn um endurnýjun markaðsleyfis til viðbótar eftir 5 ár.