

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Intrinsa 300 mikrogramų/24 valandoms transderminis pleistras

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 28 cm² pleistre yra 8,4 mg testosterono ir atpalaiduojama 300 mikrogramų testosterono per 24 valandas.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Transderminis pleistras.

Plonas, permatomas, ovalus, matricos tipo transderminis pleistras, kurį sudaro trys sluoksniai: peršviečiamas viršutinis sluoksnis, lipnus matricinis vaistų sluoksnis ir apsauginis sluoksnis, kuris yra nuimamas prieš klijavimą. Kiekvieno pleistro paviršiuje yra įspausta T001.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Intrinsa taikomas gydyti moteris, sergančias hipoaktyviu seksualinio potraukio sutrikimu kurios yra po abiejų kiaušidžių pašalinimo ir histerektomijos (dirbtinėje menopauzėje po chirurginio gydymo) bei gauna gydymą estrogenais.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama testosterono paros dozė yra 300 mikrogramų. Tai yra pasiekama klijuojant pleistrą du kartus per savaitę nedarant pertraukos. Pleistras turi būti pakeičiamas nauju kas 3-4 dienas. Tuo pačiu metu gali būti užklijuotas tik vienas pleistras.

Kartu vykdomas gydymas estrogenais

Prieš pradėdant gydymą su Intrinsa ir gydymo rutininio įvertinimo metu turi būti apgalvojamas tinkamas vartojimas ir apribojimai, susiję su gydymu estrogenais. Nuolatinis Intrinsa vartojimas yra rekomenduojamas tik tuomet, kai nusprendžiama, kad estrogenų vartojimas kartu yra tinkamas (t.y. mažiausia efektyvi dozė galimai trumpiausiam periodui).

Pacientėms, gydomoms konjuguotu arklių estrogenų (KAE) nerekomenduojama naudoti Intrinsa, kadangi veiksmingumas nenustatytas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Gydymo trukmė

Gydymo su Intrinsa atsakas turi būti įvertinamas per 3–6 mėnesius nuo gydymo pradžios, kad būtų nustatoma, ar gydymo tęsimas yra tinkamas. Pacientėms, kurioms nepasireiškė reikšmingas pagerėjimas, turi būti atliekamas pakartotinis įvertinimas ir turi būti sprendžiama dėl gydymo nutraukimo.

Kadangi Intrinsa veiksmingumas ir saugumas nebuvo įvertinti tyrimuose vartojant ilgesnį periodą nei 1 metai, rekomenduojama, kad gydymo įvertinimas būtų atliekamas kas šeši mėnesiai.

Specialios populiacijos

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Tyrimų su pacientais, kurių inkstų funkcija sutrikusi, atlikta nebuvo.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Tyrimų su pacientais, kurių kepenų funkcija sutrikusi, atlikta nebuvo.

Senyvi pacientai

Intrinsa rekomenduojama vartoti moterims iki 60 metų amžiaus, kurioms yra chirurginė menopauzė. Duomenys virš 60 metų amžiaus yra riboti. Tai atitinka hipoaktyvaus seksualinio potraukio sutrikimo paplitimo duomenis.

Vaikams

Intrinsa netinka vartoti vaikams.

Vartojimo metodas

Lipni pleistro pusė turi būti klijuojama ant švarios, sausos odos apatinėje pilvo dalyje, žemiau juosmens. Klijavimo vieta turi būti keičiama, kad intervalas tarp klijavimų būtų mažiausiai 7 dienos. Pleistrai negali būti klijuojami ant krūtų arba kitose kūno vietose. Rekomenduojama ta odos sritis, kuri minimaliai raukšlėjasi ir nėra uždengiama tampriais drabužiais. Klijavimo vieta negali būti riebi, pažeista ar sudirginta. Norint išvengti poveikio Intrinsa pleistro lipnumo savybėms, ant odos, kur bus klijuojamas pleistras, negali būti tepami kremai, losjonai ar naudojama pudra.

Pleistras, jį išėmus iš paketėlio ir nuėmus abi apsauginio sluoksnio dalis, turi būti nedelsiant užklijuojamas. Pleistras turi būti tvirtai prispaudžiamas ir palaikomas reikiamoje vietoje apie 10 sekundžių, kad būtų užtikrintas geras kontaktas su oda, ypač kraštuose. Jei kuri nors pleistro vieta atsiklijuoja, jis turi būti prispaudžiamas toje vietoje. Jei pleistras atsiklijuoja per anksti, jį galima priklijuoti pakartotinai. Jei tas pats pleistras negali būti pakartotinai priklijuotas, naujas pleistras turi būti klijuojamas kitoje vietoje. Bet kokių atvejų turi būti palaikomas nustatytas gydymo režimas. Pleistras neatsiklijuoja maudantis vonioje, duše, plaukiojant ar mankštinantis.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Žinomas, įtariamas arba buvęs krūtų vėžys arba žinoma ar įtariama nuo estrogenų priklausoma neoplazija ir bet kurios kitos būklės, esančios kaip kontraindikacijos estrogenų vartojimui.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Specialūs įspėjimai

Androgeninės reakcijos

Gydymo metu reguliariais intervalais gydytojai turi stebėti pacientės dėl galimų androgeninių nepageidaujamų reakcijų (pvz. aknė, plaukų augimo pakitimas arba plaukų slinkimas). Pacientėms turi būti patariama pačioms stebėti dėl androgeninio nepageidaujamo poveikio atsiradimo. Virilizacijos požymiai, tokie kaip balso sustorėjimas, hirsutizmas arba klitoriomegalija gali būti negrįžtami ir turi būti sprendžiama dėl gydymo nutraukimo. Klinikiniuose tyrimuose šios reakcijos buvo grįžtamos daugeliui pacientų (žr. 4.8 skyriuje).

Padidėjęs jautrumas

Sunkus odos paraudimas, vietinė edema ir pūslių susidarymas gali atsirasti dėl padidėjusio jautrumo pleistrui klijavimo vietoje. Jei tai atsiranda, pleistro naudojimas turi būti nutraukiamas.

Ilgalaikis saugumas, įskaitant krūties vėžį

Intrinsa saugumas nebuvo įvertintas dvigubai akluose, placebo kontroliuojamuose tyrimuose vartojant ilgesnį periodą nei 1 metai. Yra mažai informacijos apie ilgalaikio naudojimo saugumą, įskaitant poveikį krūties audiniui, kardiovaskulinei sistemai ir atsparumo insulinui padidėjimą. Literatūros duomenys dėl testosterono įtakos moterų krūties vėžiui yra riboti, neinformatyvūs ir prieštaringi. Ilgalaikis gydymo testosteronu poveikis krūtims nėra žinomas, todėl pacientės turi būti atidžiai stebimos dėl krūties vėžio, remiantis šiuo metu priimtomis stebėjimo praktikomis ir pagal pacientės poreikį.

Širdies ir kraujagyslių sistemos ligos

Pacientės, sergančios kardiovaskulinės sistemos ligomis, nebuvo tirtos. Pacientės su kardiovaskulinės sistemos rizikos faktoriais, ypač hipertenzija, ir pacientės su žinoma kardiovaskulinės sistemos liga turi būti atidžiai stebimos, ypač kraujospūdžio ir svorio pakitimai.

Diabetu sergančios pacientės

Pacientėms, sergančios diabetu, testosterono metabolinis poveikis gali mažinti gliukozės kiekį kraujyje ir tuo pačiu insulino poreikį. Pacientės, sergančios cukriniu diabetu, nebuvo tirtos.

Poveikis endometriumui

Yra mažai informacijos apie testosterono poveikį endometriumui. Riboti duomenys, vertinantys testosterono poveikį endometriumui, neleidžia priimti išvadų ar užtikrinti apie endometriumo vėžio atvejus.

Edema

Edema (su arba be dekompenсуotos širdies ydos) gali būti sunki komplikacija nuo didelių testosterono arba kitų anabolinių steroidų dozių pacientėms su esama širdies, inkstų ar kepenų liga. Tačiau tai nėra tikėtina esant mažoms testosterono dozėms, kurias išskiria Intrinsa pleistras.

Atsargumo priemonės

Intrinsa neturėtų būti vartojama moterims, esančioms natūralioje menopauzėje.

Intrinsa veiksmingumas ir saugumas moterims, esančioms natūralioje menopauzėje, su lytinio potraukio sumažėjimu ir kartu gaunančioms estrogenus, su ar be progesterono, nebuvo tirtas. Intrinsa 300 mikrogramai nerekomenduojamas moterims, esančioms natūralioje menopauzėje.

Intrinsa neturėtų būti vartojama moterims, vartojančioms KAE

Kai Intrinsa yra skiriama kartu su estrogenų terapija, pacientų, gaunančių geriamuosius konjuguotų arklio estrogenų (KAE), pogrupėje nebuvo stebėta žymaus lytinės funkcijos pagerėjimo. Dėl to Intrinsa neturėtų būti vartojama moterims, vartojančioms KAE (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Skyd liaukės hormonų kiekiai

Androgenai gali sumažinti tiroksiną surišančio globulino kiekius, dėl ko sumažėja bendras T4 kiekis serume ir padidėja T3 ir T4 resino pasisavinimas. Tačiau laisvo skyd liaukės hormono kiekis išlieka nepakitęs ir nėra klinikinių skyd liaukės disfunkcijos požymių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta. Kai testosteronas yra skiriamas kartu su antikoaguliantais, gali padidėti antikoaguliantų poveikis. Pacientus, gaunančius geriamuosius antikoaguliantus, reikia atidžiau stebėti, ypač, kai gydymas testosteronu pradedamas arba nutraukiamas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Intrinsa draudžiama skirti moterims, kurios yra nėščios.

Testosteronas gali sukelti virilizacijos poveikį moteriškos lyties vaisiui, kai jį naudoja nėščios moterys. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Jei dėl neapdairumo Intrinsa naudojamas nėštumo metu, jo naudojimas turi būti nutrauktas.

Žindymas

Intrinsa draudžiama vartoti žindančioms moterims.

Vaisingumas

Duomenų apie Intrinsa poveikį vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Intrinsa gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia. Tačiau pacientai turi būti informuoti, kad gydymo Intrinsa metu pranešta apie migreną, nemigą, dėmesio sutrikimą ir diplopiją.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo informacijos santrauka

Dažniausiai minima nepageidaujama reakcija (30,4 %) buvo vartojimo vietos reakcijos. Daugumą šių nepageidaujamų reakcijų sudaro lengvas paraudimas ir niežėjimas, ir tai nesukelia gydymo nutraukimo.

Hirsutizmas taip pat labai dažnai pasireiškė. Daugumoje atvejų nustatytas smakro ir viršutinės lūpos hirsutizmas, ir šis poveikis buvo vertintas kaip lengvas ($\geq 90\%$). Mažiau nei 1 % pacientų nutraukė tyrimą dėl hirsutizmo. Hirsutizmas buvo grįžtamas daugumai pacientų.

Kitos dažnai pasireiškusios androgeninės reakcijos buvo aknė, balso sustorėjimas ir nuplikimas. Daugiau nei 90 % šių atvejų buvo vertintas kaip lengvas. Daugumai pacientų šios reakcijos buvo grįžtamojo pobūdžio. Mažiau nei 1 % pacientų nutraukė tyrimą dėl šių reakcijų. Visos kitos dažnos nepageidaujamos reakcijos daugumai pacientų išnyko.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Per šešis mėnesius dvigubai aklo tyrimo metu, šios nepageidaujamos reakcijos buvo pastebėtos gydytoje grupėje (n=549) dažniau nei placebo (n=545), kurias tyrėjai įvertino kaip galimai susijusias su Intrinsa gydymu. Jei nepageidaujama reakcija pasireiškė dažniau integruotuotų III fazės tyrimų metu (Intrinsa vartoję pacientai n=1498, placebo vartoję pacientai n=1297), jos dažnis yra pateikiamas lentelėje. Dažniai apibūdinami taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $<1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $<1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $<1/1\,000$), arba labai reti ($<1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

MedDRA Organų sistemų klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni
Infekcijos ir infestacijos			Sinusitas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Nenormalus krešėjimo faktorius
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			Padidėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai		Nemiga	Sužadėjimas, nerimas
Nervų sistemos sutrikimai		Migrena	Dėmesio sutrikimas, pakitęs skonis, sutrikusi pusiausvyra, hiperestezija, burnos parestezija, praeinanti išemijos ataka
Akių sutrikimai			Diplopija, akių paraudimas
Širdies sutrikimai			Širdies plakimo pojūtis

MedDRA Organų sistemų klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Balso sustorėjimas	Nosies užgulimas, ryklės patinimas
Virškinimo trakto sutrikimai		Pilvo skausmas	Viduriavimas, burnos sausumas, pykinimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Hirsutizmas	Aknė, nuplikimas	Egzema, padidėjęs prakaitavimas, rožiniai spuogai
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Artritas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		Krūties skausmas	Krūties cistos, klitorio prtvinkimas, klitorio padidėjimas, lytinių organų niežėjimas, deginimo pojūtis makštyje
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Vartojimo vietos reakcija (paraudimas, niežėjimas)		Anasarka, astenija, krūtinės spaudimas, diskomfortas krūtinėje
Tyrimai		Padidėjęs svoris	Pakitęs fibrinogeno kiekis kraujyje, padidėjęs širdies dažnis, padidėjęs alanininės aminotransferazės kiekis, padidėjęs asparagininės aminotransferazės kiekis, padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje, pakitę kepenų funkcijos tyrimai, padidėjęs trigliceridų kiekis kraujyje

4.9 Perdozavimas

Dėl Intrinsa vartojimo metodo perdozavimas yra mažai tikėtinas. Nuėmus pleistrą testosterono kiekis serume greitai sumažėja (žr. 5.2 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: urogenitalinę sistemą veikiantys vaistai ir lytiniai hormonai, androgenai, ATC kodas: G03BA03

Veikimo mechanizmas

Testosteronas, pirminis cirkuliuojantis androgenas moterų organizme, yra natūraliai gaminamas steroidas, kurį sekretuoja kiaušidės ir antinksčiai. Moterims premenopauzėje testosterono gamybos greitis yra nuo 100 iki 400 mikrogramų per 24 valandas, iš kurio pusė yra pagaminama kiaušidėje arba kaip testosteronas, arba kaip pirmtakas. Androgenų kiekis serume mažėja moterims senstant. Moterims, kurioms buvo atliktas abiejų kiaušidžių pašalinimas, testosterono kiekis serume mažėja apytiksliai 50 % per kelias dienas po operacijos.

Intrinsa yra transderminis preparatas skirtas lytinio potraukio sumažėjimo gydymui, jis gerina lytinį potraukį testosterono koncentracijai pasiekiant premenopauzinį lygmenį.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Siekiant įvertinti Intrinsa veiksmingumą ir saugumą buvo atlikti du daugiacentriniai, dvigubai akli, placebo kontroliuojami šešių mėnesių tyrimai, kuriuose dalyvavo 562 (INTIMATE SM1) ir 533 (INTIMATE SM2) moterys, kurios buvo po kiaušidžių pašalinimo ir histerektomijos (dirbtinėje menopauzėje po chirurginio gydymo), nuo 20 iki 70 metų. Patvirtintomis priemonėmis buvo įvertintas bendras patenkinamas seksualinis aktyvumas (pirminis tikslas), lytinis potraukis ir nepasitenkinimas, susijęs su susilpnėjusiu lytiniu potraukiu (antriniai tikslai).

Per 24 savaitių trukmės kombinuotą tyrimą, patenkinamų epizodų vidutinis dažnis tarp Intrinsa ir placebo buvo 1,07 per 4 savaites.

Žymiai didesnis moterų, gavusių Intrinsa, procentas paminėjo naudą trims tikslams, ir tai buvo vertinama kaip kliniškai reikšmingas skirtumas lyginant su moterimis, gavusiomis placebo. Kombinuoti III fazės duomenys, neįtraukiant pacienčių, vartojančių geriamus KAE, kurioms nebuvo žymaus seksualinių funkcijų pagerėjimo, parodė, kad 50,7 % moterų (n=274), gydytų su Intrinsa ir 29,4 % gydytų su placebo (n=269) atsakė į gydymą dėl bendro patenkinamo lytinio aktyvumo (pirminis tikslas). Atsakiusios į gydymą buvo tos, kurioms patenkinamo lytinio aktyvumo dažnis per 4 savaites padidėjo > 1.

Intrinsa poveikis buvo stebėtas per 4 savaites po gydymo pradžios (pirmas įvertintas apsilankymas) ir po to kas mėnesį efektyvumo apsilankimuose.

Efektyvumas lyginant su placebo buvo žymus įvairiose subgrupėse, kuriose buvo įtrauktos pacientės su šiomis charakteristikomis: amžius (visose subgrupėse amžius iki 65 metų), kūno svoris (iki 80 kg) ir kiaušidžių pašalinimas (iki 15 metų ir anksčiau).

Subgrupių analizė rodo, kad kartu vartojamų estrogenų būdas ir tipas (transderminis estradiolis, geriamasis konjuguotas arklių estrogenas (KAE), geriamasis ne KAE) gali įtakoti pacienčių atsaką į gydymą. Centrinį II ir III fazės tyrimų pacienčių atsakiusių į gydymą, analizė rodo žymų pagerėjimą visų trijų svarbiausių apsilankymų metu lyginant su placebo pacientėms, kartu vartojusioms transderminius ir geriamuosius ne KAE estrogenus. Tačiau pacienčių, gavusių geriamuosius KAE, subgrupėje nebuvo stebimas žymus lytinio aktyvumo pagerėjimas lyginant su placebo (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Rezorbcija

Testosteronas iš Intrinsa yra transportuojamas per odą pasyvios difuzijos būdu, kuri yra pirmiausia kontroliuojama prasiskverbimu per raginį sluoksnį. Intrinsa yra sukurtas taip, kad į sistemą patektų 300 mikrogramų per dieną. Po pleistro užklėjavimo ant pilvo odos, didžiausia testosterono koncentracija serume yra pasiekama per 24 - 36 valandas, su plačiu tarpindividiniu kintamumu. Testosterono koncentracijos serume pasiekia pastovią koncentraciją uždėjus antrą pleistrą, kai jis klijuojamas du kartus per savaitę. Intrinsa neįtakoja lytinius hormonus surišančio globulino (LHSG), estrogenų arba antinksčių hormonų koncentracijų serume.

Testosterono ir lytinius hormonus surišančio globulino (LHSG) koncentracijos serume pacientėms, gaunančioms Intrinsa, klinikiniuose saugumo ir veiksmingumo tyrimuose						
Hormonas	Pradinis		24 savaitė		52 savaitė	
	N	Vidurkis (VP)	N	Vidurkis (VP)	N	Vidurkis (VP)
Laisvas testosteronas (pg/ml)	544	0,92 (0,03)	412	4,36 (0,16)	287	4,44 (0,31)
Bendras testosteronas (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)
LHSG (nmol/l)	547	91,7 (2,5)	415	93,9 (2,8)	290	90,0 (3,6)

Testosterono ir lytinius hormonus surišančio globulino (LHSG) koncentracijos serume pacientams, gaunantiems Intrinsa, klinikiniuose saugumo ir veiksmingumo tyrimuose						
Hormonas	Pradinis		24 savaitė		52 savaitė	
	N	Vidurkis (VP)	N	Vidurkis (VP)	N	Vidurkis (VP)
DHT = dihidrotestosteronas, LHSG=lytinius hormonus surišantis globulinas VP = Vidurkio paklaida						

Pasiskirstymas

Moterims cirkuliuojantis testosteronas pirmiausia serume yra surišamas su LHSG (65 - 80 %) ir albuminais (20 - 30 %), laisvos frakcijos lieka tik apie 0,5 - 2 %. Prisijungimo prie LHSG afinitetas yra santykinai didelis ir su LHSG susijungusi frakcija yra laikoma nedalyvaujančia biologiniame aktyvume. Susijungimas su albuminu yra santykinai mažo afiniteto ir yra grįžtamas. Su albuminu susijungusi frakcija ir nesusijungusi frakcija kartu yra vadinami kaip „biologiškai įsisavinamas“ testosteronas. LHSG ir albuminų kiekis serume ir bendra testosterono koncentracija nulemia laisvo ir biologiškai įsisavinamo testosterono pasiskirstymą. LHSG koncentraciją serume įtakoja kartu vartojamų estrogenų vartojimo būdas.

Metabolizmas

Testosteronas daugiausia yra metabolizuojamas kepenyse. Testosteronas yra metabolizuojamas į įvairius 17-ketosteroidus ir tolimesnio metabolizmo metu gaunamus neaktyvius gliukuronidus ir kitus konjugatus. Aktyvūs testosterono metabolitai yra estradiolis ir dihidrotestosteronas (DHT). DHT turi didesnę afinitetą LHSG nei testosteronas. DHT koncentracija didėja kartu su testosterono koncentracija Intrinsa gydymo metu. Nebuvo žymaus estradiolio ir estrono kiekių serume skirtumo pacientams, gydytoms su Intrinsa iki 52 savaičių, lyginant su pradiniu apsilankymu.

Nuėmus Intrinsa pleistrą testosterono koncentracija serume grįžta į pradinę per 12 valandų dėl jo trumpo galutinio eksponentinio pusinės eliminacijos laiko (apytiksliai 2 valandos). Nebuvo testosterono kaupimosi požymių 52 savaičių gydymo metu.

Eliminacija

Testosteronas pagrįdė yra išskiriamas su šlapimu kaip gliukurono ir sieros rūgšties testosterono ir jo metabolitų konjugatai.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Testosterono toksinio poveikio tyrimai tik parodė poveikius, nurodytus remiantis hormono profiliu.

Nustatyta, kad testosteronas negenotoksinis. Iiklinikiniai tyrimai dėl ryšio tarp gydymo testosteronu ir vėžio rodo, kad didelės dozės gali skatinti navikų augimą lytiniuose organuose, krūtims liaukose ir kepenyse laboratoriniams gyvūnams. Šių duomenų svarba Intrinsa vartojimui nėra žinoma.

Testosteronas turi virilizuojantį poveikį žiurkių patelių vaisiams, kai joms vaikingoms organogenezės metu buvo po oda skirtos 0,5 arba 1 mg per parą dozės (kaip propionato esteris).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Viršutinis sluoksnis

Peršviečiama polietileninė išorinė plėvelė

Spausdinimo rašalas

Saulėlydžio geltonasis FCF (E110)

Litolrubinas BK (E180),

Vario ftalocianino mėlio pigmentas.

Lipnus matricos vaistų sluoksnis

Sorbitano oleatas

Lipnus akrilinis kopolimeras, kuriame yra 2-etilheksilakrilato – 1-vinil-2-pirolidono kopolimero.

Apsauginis sluoksnis

Silikoninta poliesterinė plėvelė

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

Kiekvienas pleistras yra supakuotas į užsandarintą laminuotą paketėlį. Paketelio medžiaga sudaryta iš maistui tinkamo popieriaus/LDPE/aliuminio folijos/etileno metakrilinės rūgšties kopolimero (sluoksniai nuo išorinio link vidinio). Etileno metakrilinės rūgšties kopolimeras (Surlyn) yra karščiu sandarinamas sluoksnis, kuris leidžia du paketelio laminato sluoksnius sulipinti karščiu taip suformuojant paketėlį.

Dėžutėse tiekama po 2, 8 ir 24 pleistrus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Transderminio pleistro negalima nuleisti į kanalizaciją.

Panaudotas pleistras turi būti perlenktas per pusę, suklįjuojant puses tarpusavyje, ir sunaikintas saugiu būdu taip, kad būtų nepasiekiamas vaikams (pvz., šiukšlių konteineryje).

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Warner Chilcott UK Limited
Old Belfast Road
Milnbrook, Larne
County Antrim
BT40 2SH
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/352/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 2006 m. liepos 28 d.

Paskutinio atnaujinimo data: 2011 m. liepos 28 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Nebūtini.

- **KITOS SĄLYGOS**

Farmakologinio budrumo sistema

RTT turi garantuoti, kad farmakologinio budrumo sistema, aprašyta Rinkodaros teisės modulyje 1.8.1, yra sukurta ir veikia prieš preparatui patenkant į rinką ir jam esant rinkoje. RTT ir toliau teiks 6 kas mėnesinius PASP, nebent ŽVK nurodytų kitaip.

Rizikos valdymo planas

RTT įsipareigoja atlikti tyrimus ir papildomą farmakologinio budrumo veiklą, nurodytą farmakologinio budrumo plane, kaip numatyta rizikos valdymo plano (RVP) 2010 m. rugsėjo 19 d. versijoje, pateiktoje Rinkodaros teisės modulyje 1.8.2. ir bet kokuose tolimesniuose RVP atnaujinimuose, suderintuose su Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetu (ŽVK).

Remiantis ŽVK gairėmis „Dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų Rizikos valdymo sistemų“, atnaujintas RVP turi būti pateiktas vienu metu su sekančiu vaistinio preparato periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu (PASP).

Be to, atnaujintas RVP turi būti pateikiamas:

- Gavus duomenų, kurie gali įtakoti esamą saugumo specifikaciją, farmakologinio budrumo planą arba rizikos mažinimo veiklą.
- Per 60 dienų pasiekus svarbius farmakologinio budrumo arba riziką mažinančius veiklos etapus.
- Pareikalavus Europos vaistų agentūrai.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (Dėžutės su 2, 8 ir 24 pleistrais)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Intrinsa 300 mikrogramų/24 valandoms transderminis pleistras
Testosteronas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 28 cm² pleistre yra 8,4 mg testosterono ir atpalaiduojama 300 mikrogramų per 24 valandas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sorbitano oleatas, 2-etilheksilakrilato – 1-vinil-2-pirolidono kopolimeras, E110, E180, vario ftalocianino mėlio pigmentas, polietilenas, silikoninta poliesterio plėvelė.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

2 transderminiai pleistrai
8 transderminiai pleistrai
24 transderminiai pleistrai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Klijuoti nedelsiant išėmus iš paketėlio.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/06/352/001-003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Intrinsa

Čia lenkite atlangą norint uždaryti.

Informacija, esanti atlango vidinėje pusėje
--

Kada klijuoti pleistrą:

Pleistras turi būti keičiamas du kartus per savaitę. Pasirinkite dvi dienas ir pažymėkite langelyje.

Pleistrą keiskite tik šias dvi dienas.

- ☐ Sekmadienis + trečiadienis
- ☐ Pirmadienis + ketvirtadienis
- ☐ Antradienis + penktadienis
- ☐ Trečiadienis + šeštadienis
- ☐ Ketvirtadienis + sekmadienis
- ☐ Penktadienis + pirmadienis
- ☐ Šeštadienis + antradienis

Tęskite naudojimą tiek, kiek jums paskyrė gydytojas.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
PAKETĖLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Intrinsa 300 mikrogramų/24 valandoms transderminis pleistras
Testosteronas
Vartoti per odą

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras

Viename 28 cm² pleistre yra 8,4 mg testosterono ir atpalaiduojama 300 mikrogramų per 24 valandas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Intrinsa 300 mikrogramų/24 valandoms transderminis pleistras Testosteronas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškia sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys:

1. Kas yra Intrinsa ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Intrinsa
3. Kaip vartoti Intrinsa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Intrinsa
6. Kita informacija

1. KAS YRA INTRINSA IR KAM JIS VARTOJAMAS

Intrinsa yra transderminis pleistras, pastoviai atpalaiduojantis nedidelius testosterono kiekius, kuris rezorbuojamas per odą į kraujotaką. Testosteronas, esantis Intrinsa, yra toks pats hormonas, kaip ir natūraliai besigaminantis vyrų ir moterų organizme.

Po kiaušidžių pašalinimo testosterono kiekiai sumažėja iki pusės kiekio, buvusio prieš operaciją. Testosterono sumažėjimas yra susijęs su lytinio potraukio sumažėjimu, sumažėjusiomis seksualinėmis mintimis ir sumažėjusiu lytiniu susijaudinimu. Visos ar kuri nors iš šių problemų gali sukelti asmeninį rūpestį ar sunkumus santykiuose. Medicininis šios būsenos terminas yra lytinio potraukio sumažėjimas.

Intrinsa yra skirtas gydyti lytinio potraukio sumažėjimui.

Intrinsa yra skirtas vartoti moterims iki 60 metų amžiaus, kurioms:

- yra sumažėjęs lytinis potraukis, sukelianti nepasitenkinimą arba rūpestį ir
- kurioms buvo pašalintos abi kiaušidės ir
- kurioms buvo pašalinta gimda (histerektomija) ir
- kurios gauna gydymą estrogenais.

Gali užtrukti ilgiau nei 1 mėnesį, kol pastebėsite pagerėjimą. Jei Jums teigiamas poveikis nepasireiškė per 3 - 6 mėnesius, Jūs turėtumėte apie tai informuoti savo gydytoją, kuris gali Jums patarti nutraukti gydymą.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT INTRINSA

Intrinsa vartoti negalima

- Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) testosteronui arba bet kuriai pagalbinei Intrinsa medžiagai (žr. skyrių „Kita informacija“ šio pakuotės lapelio gale).
- Jei Jums anksčiau yra buvę, yra šiuo metu arba manote, kad gali būti krūties vėžys arba bet koks kitas vėžys, kuris, kaip gydytojas Jums paaiškino, yra sukeltas arba stimuliuojamas moteriškų hormonų estrogenų, taip pat vadinamas „nuo estrogenų priklausomas“ vėžys.
- Jei Jums yra kita būklė, dėl kurios Jūsų gydytojo manymu estrogenų ir (arba) testosterono vartojimas būtų netinkamas.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- Jeigu Jūs buvote sirgusi širdies, kepenų ar inkstų ligomis. Vartojant dideles testosterono dozes, gali pasireikšti sunki komplikacija, – pabrinkimas, tačiau tai nėra tikėtina vartojant mažas testosterono dozes, gaunamas vartojant Intrinsa pleistrą.
- Jeigu Jums yra gimdos sienelės vėžys (endometriumo vėžys), žinokite, kad apie testosterono poveikį gimdos senelei (endometriui) informacijos yra mažai.
- Jeigu Jūs sergate diabetu, kadangi testosteronas gali mažinti gliukozės kiekį kraujyje.
- Jeigu Jums buvo smarki suaugusiųjų aknė, kūno ar veido plaukuotumas, plaukų slinkimas, klitorio padidėjimas ar balso sustorėjimas ar užkimimas.

Jei Jums yra bet kuri iš aukščiau išvardintų būklių, pasakykite tai savo gydytojui prieš pradėdant naudoti Intrinsa. Jūsų gydytojas patars Jums, ką daryti.

Intrinsa efektyvumas sumažės, jei Jūsų terapija estrogenais yra tam tikro tipo („konjuguoti akliai estrogenai“). Dėl to turite aptarti savo estrogenų tipą su savo gydytoju, kuris Jums patars, kurie estrogenų tipai yra tinkami su Intrinsa.

Jei nutraukiate terapiją estrogenais, privalote daugiau nebevartoti Intrinsa. Atminkite, kad estrogenus reikia skirti kaip galima trumpesniam laikui.

Naudokite Intrinsa tik tol, kol jusite teigiamą gydymo poveikį. Nėra informacijos apie Intrinsa saugumą, jį vartojant ilgiau kaip 12 mėnesių.

Yra mažai duomenų apie vartojimą moterims, vyresnėms nei 60 metų. Intrinsa skirtas vartoti moterims iki 60 metų, kurioms pašalintos abi kiaušidės ir gimda.

Nėra žinoma ar Intrinsa padidina riziką susirgti krūties vėžiu ir endometriumo vėžiu. Jūsų gydytojas Jus atidžiai stebės dėl krūties vėžio ir endometriumo vėžio.

Vaikai ir paaugliai

Intrinsa nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate vaistus kraują skystinančius (antikoaguliantus) vaistus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Intrinsa yra skirtas tik moterims, esančioms menopauzėje, pašalinus kiaušides ir gimdą.

Nenaudokite Intrinsa, jei esate arba manote, kad esate nėščia arba galite pastoti, kadangi tai gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Nenaudokite Intrinsa, jei žindote, nes tai gali pakenkti kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

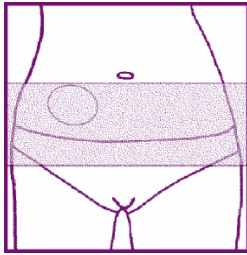
Jūs galite vairuoti ir valdyti mechanizmus naudodami Intrinsa.

3. KAIP VARTOTI INTRINSA

Intrinsa visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate dėl instrukcijų arba norite sužinoti daugiau informacijos, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Įprastinė dozė yra vienas pleistras du kartus per savaitę (kiekvienas – 3 - 4 dienas), žr. toliau „Kaip ir kada pakeisti pleistrą“. Pleistrai esančios veikliosios medžiagos atpalaiduojamos per 3 – 4 dienas (kas atitinka 300 mikrogramų per 24 valandas) ir absorbuojamos per Jūsų odą.

Kur klijuoti pleistrą

- Pleistrą klijuokite ant **apatinės pilvo dalies**, žemiau juosmens. **Neklijuokite** pleistro ant krūtų ar sėdmenų.



Įsitikinkite, kad klijavimo vietoje oda yra:

- ✓ švari ir sausa (nenaudojote losjonų, drėkinančių medžiagų ir pudros)
 - ✓ kiek įmanoma lygesnė (nėra didelių raukšlių ar odos klosčių)
 - ✓ neįpjauta ar nesudirginta (nėra bėrimų ar kitų odos problemų)
 - ✓ mažai tikėtina, kad bus trinama drabužių
 - ✓ geriausia be plaukų.
- Keičiant pleistrą, naują pleistrą užklijuokite ant **kitos pilvo odos vietos**, priešingu atveju Jums gali atsirasti odos sudirginimas.
 - Tuo pačiu metu gali būti užklijuotas tik **vienas** pleistras.
 - Jei taip pat naudojate estrogenų pleistrus, įsitikinkite, kad Intrinsa pleistras ir estrogenų pleistras nepersikloja.
 - Mažiausiai vieną savaitę nuėmę pleistrą toje vietoje neklijuokite naujo pleistro.

Kaip klijuoti pleistrą

1 etapas Atpleškite paketėlį. Nenaudokite žirklių, kadangi atsitiktinai galite pažeisti pleistrą. Išimkite pleistrą. Išėmę pleistrą iš paketelio klijuokite jį nedelsiant.



2 etapas Laikydami pleistrą nuimkite pusę apsauginės plėvelės, kuri dengia lipnią pleistro dalį. Neneskite lipniosios pleistro pusės pirštais.



3 etapas Klijuokite lipnią pleistro pusę ant pasirinktos odos vietos. Prispauskite lipnią pleistro pusę tvirtai toje vietoje maždaug 10 sekundžių.



4 etapas Atlenkite pleistrą atgal ir atsargiai nuimkite kitą plėvelės pusę. Visą pleistrą tvirtai prispauskite prie odos su delnu apie 10 sekundžių. Pirštais įsitikinkite, kad visi pleistro kraštai prisiklijavę prie odos. Jei kuri nors pleistro vieta atsiklijuoja, jis turi būti prispaudžiamas toje vietoje.



Kaip ir kada pakeisti pleistrą

- Jums reikės pleistrą keisti kas 3 - 4 dienas, taip **per savaitę naudojami du pleistrai**. Tai reiškia, kad Jums reikės vieną pleistrą dėvėti 3 dienas, o kitą 4 dienas. Nuspręskite, kurias dvi savaitės dienas keisite pleistrą ir jį keiskite tas pačias dvi dienas kiekvieną savaitę.

Pavyzdžiui: jei nusprendėte pradėti gydymą pirmadienį, tuomet pleistrą visuomet turėsite keisti ketvirtadienį ir pirmadienį.

- ☐ Sekmadienis + trečiadienis
- ☒ Pirmadienis + ketvirtadienis
- ☐ Antradienis + penktadienis
- ☐ Trečiadienis + šeštadienis
- ☐ Ketvirtadienis + sekmadienis
- ☐ Penktadienis + pirmadienis
- ☐ Šeštadienis + antradienis

Kaip priminimą ant išorinės dėžutės pažymėkite pasirinktą pleistro keitimo dieną.

- Pleistro keitimo dieną nuimkite naudotą pleistrą ir nedelsiant užklijuokite naują pleistrą **ant kitos pilvo odos vietos**. Tęskite gydymą tiek laiko, kiek Jums pataria gydytojas.
- Perlenkite pleistrą pusiau, sulipindami jį ir saugiai išmeskite, kad jo nepasiektų vaikai (pvz., į šiukšlių kibirą). Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Ar galima praustis duše, vonioje ir sportuoti?

Naudodami pleistrą Jūs galite praustis duše, vonioje ir sportuoti kaip įprastai. Pleistras yra sukurtas taip, kad laikytųsi per tą laiką. Tačiau netrinkite stipriai tos vietos, kur pleistras yra užklijuotas.

Ar galima degintis?

Visuomet įsitikinkite, kad pleistrą dengia drabužiai.

Ką daryti, jei pleistras atsiklijavo, pasikėlė kraštai arba nukrito?

Jei pleistras po truputį atsiklijuoja, Jūs galite jį vėl priklijuoti stipriai prispausdami. Jei negalite priklijuoti atsiklijavusio pleistro, nuimkite jį ir naudokite naują pleistrą. Tuomet tęskite įprastą režimą

keisdami jį pleistro keitimo dienomis, net jei tai reiškia, kad Jūs išmesite pleistrą, jį dėvėję trumpiau nei 3 - 4 dienas.

Pavartojus per daug pleistrų

Jei vienu metu užklįjavote daugiau nei vieną pleistrą

Nuimkite **visus pleistrus** nuo odos ir kreipkitės į gydytoją ar vaistininką dėl tolimesnės informacijos kaip tęsti gydymą su Intrinsa. Intrinsa perdozavimas yra mažai tikėtinas, kai yra naudojamas kaip nurodyta, kadangi kai tik nuimamas pleistras, testosteronas yra greitai pašalinamas iš organizmo.

Pamiršus pavartoti pleistrą

Jei užmiršote pakeisti pleistrą

Pakeiskite pleistrą iš karto, kai tik tai prisimenate ir tuomet tęskite įprastą režimą keisdami jį pleistro keitimo dienomis, net jei tai reiškia, kad Jūs išmesite pleistrą, jį dėvėję trumpiau nei 3 - 4 dienas. Grįždami prie įprasto režimo galėsite geriau prisiminti, kad pasikeisti pleistrą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Intrinsa, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pasakykite savo gydytojui **nedelsdami**:

jei Jums pasireiškė plaukų slinkimas (dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti 1 iš 10 asmenų), klitorio padidėjimas (nedažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti 1 iš 100 asmenų), plaukų kiekio padidėjimas ant smakro ar viršutinės lūpos (labai dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 asmenų), pastorėjo ar užkimo balsas (dažnas šalutinis poveikis), nors šis šalutinis poveikis gali būti lengvas. Jis dažniausiai yra grįžtamas, jei Intrinsa gydymas yra nutraukiamas.

Jūs turite stebėti save dėl spuogų padaugėjimo (dažnas šalutinis poveikis), plaukų kiekio padaugėjimo ant veido, plaukų slinkimo, balso pastorėjimo ar klitorio padidėjimo, kadangi tai gali būti testosterono, kuris yra Intrinsa veiklioji medžiaga, šalutinio poveikio požymiai.

- jei Jūs pastebite kokias nors odos reakcijas klijavimo vietoje (labai dažnas šalutinis poveikis), tokias kaip paraudimą, pėdumą ar pūslių susidarymą, Sunkios klijavimo vietos reakcijos atveju gydymas turi būti nutraukiamas.

Kitas dažnas šalutinis poveikis

Daugumoje atvejų jis yra lengvas ir praeinantis:

- migrena;
- nemiga/negalėjimas gerai miegoti;
- krūties skausmas;
- svorio prieaugis;
- skrandžio skausmas.

Kitas nedažnas šalutinis poveikis

Daugumoje atvejų jis yra lengvas ir praeinantis:

- sinusitas (nosies ančių uždegimas);
- nenormalus krešėjimo faktorius;
- padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos);
- padidėjęs apetitas;
- sujaudinimas;
- nerimas;
- dėmesio sutrikimas;
- disgeuzija (sutrikęs skonio jausmas);
- pusiausvyros sutrikimas;

- hiperestezija (nenormaliai padidėjęs jautrumas jutimų dirgikliams);
- burnos parestzija (dilgčiojimo ar nutirpimo pojūtis burnoje);
- praeinantis smegenų išemijos priepuolis (mini insultas);
- diplopija (dvejimasis akyse);
- akies paraudimas;
- smarkus širdies plakimas (greitas ir nereguliarus širdies plakimas);
- nosies užgulimas;
- veržimas gerklėje;
- viduriavimas;
- burnos sausumas;
- pykinimas;
- egzema;
- padidėjęs prakaitavimas;
- rožinė (veido paraudimas);
- sąnario uždegimas;
- krūties cista;
- klitorio pritvinkimas;
- genitalijų niežulys (niežulys lyties organų srityje);
- deginimo makštyje pojūtis;
- anasarka (išplitęs odos tinimas);
- astenija (jėgų ir energijos stoka);
- veržimas krūtinėje;
- diskomfortas krūtinėje;
- pakitęs fibrinogeno kiekis kraujyje (nenormalus kraujo krešėjimas);
- padidėjęs širdies susitraukimų dažnis;
- padidėjęs alanininės aminotransferazės, asparagininės aminotransferazės, bilirubino kiekis kraujyje, nenormalus kepenų funkcijos tyrimas, padidėjęs trigliceridų kiekis kraujyje (visi kepenų funkcijos rodmenys).

Jeigu pasireiškia sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI INTRINSA

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Ant dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Intrinsa vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
- Negalima šaldyti ar užšaldyti.
- Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją (nenuleiskite jo tualete) arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Intrinsa sudėtis

Veiklioji medžiaga yra testosteronas. Kiekviename pleistre yra 8,4 mg testosterono, atpalaiduojama 300 mikrogramų testosterono per 24 valandas.

Pagalbinės medžiagos yra: sorbitano oleatas, 2-etilheksilakrilato – 1-vinil-2-pirolidono kopolimeras.

Viršutinis sluoksnis

Peršviečiama polietileninė išorinė plėvelė su įspaudu, jo rašale yra saulėlydžio geltonojo FCF (E110), litolubino BK (E180) ir vario ftalocianino mėlio pigmento.

Apsauginis sluoksnis

Silikoninta poliesterinė plėvelė.

Intrinsa išvaizda ir kiekis pakuotėje

Intrinsa yra plonas pematomas ovalus pleistras su T001 įspaudu paviršiuje.

Kiekviena pleistras sandariai supakuotas paketėlyje.

Yra tiekiamos tokių dydžių pakuotės: 2, 8 ir 24 pleistrai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

Warner Chilcott UK Limited

Old Belfast Road

Millbrook, Larne

County Antrim

BT40 2SH

Jungtinė Karalystė

Gamintojas

Warner Chilcott Deutschland GmbH

Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4

64331 Weiterstadt

Vokietija

Warner Chilcott France

Parc d'activité de la Grande Brèche

5 rue Désir Prévost

91070 Bondoufle

Prancūzija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje:

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

IV PRIEDAS

VIENO PAPILDOMO ATNAUJINIMO PRIEŽASTYS

Vieno papildomo atnaujinimo priežastys

Remiantys duomenimis, gautais po pirminio rinkodaros pažymėjimo suteikimo, ŽVK mano, kad Intrinsa naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, tačiau taip pat mano, kad reikia atidžiai stebėti jo saugumo profilį dėl tokių priežasčių:

Šio vaistinio preparato vartojimas esant kitoms nei nurodyta indikacijoms kelia riziką saugumui. ŽVK kelia susirūpinimą tai, kad THIN (The Health Improvement Database - Sveikatos pagerėjimo duomenų bazė) tyrimas rodo, jog maždaug 70 % vartotojų vartoja šį vaistinį preparatą ne pagal pateiktas indikacijas.

ŽVK nusprendė, kad RTT turėtų ir toliau teikti 6 kasmėnesinius PASP.

Todėl, remiantis Intrinsa saugumo profiliu, kuris reikalauja pateikti 6 kasmėnesinius PASP, ŽVK nusprendė, kad RTT turi pateikti vieną papildomą paraišką atnaujinimui per 5 metus.