

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Intrarosa 6.5 mg pessarju

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pessarju fih 6.5 mg ta' prasterone.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pessarju

Pessarju f'forma ta' balla abjad għal jagħti fl-abjad, twil madwar 28 mm u b'dijametru ta' 9 mm fit-tarf ohxon tiegħu.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Intrarosa huwa indikat għat-trattament ta' atrofiya vulvari u vaginali f'nisa ta' wara l-menopawża li jkollhom sintomi moderati sa severi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 6.5 mg prasterone (pessarju wieħed) mogħtija darba kuljum, qabel il-ħin tal-irqad.

Għat-trattament ta' sintomi ta' wara l-menopawża, Intrarosa għandu jinbeda biss għal sintomi li jaffettwaw il-kwalità tal-ħajja b'mod ħażin. Fil-każijiet kollha, għandha titwettaq valutazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tar-riskji u tal-benefiċċji tal-inqas kull 6 xhur u Intrarosa għandu jitkompla biss sakemm il-benefiċċju jkun akbar mir-riskju.

Jekk pazjent jinsa jieħu doża, din għandha tittiehed malli l-pazjent jiftakar. Madankollu, jekk id-doża li jmiss tkun f'inqas minn 8 sigħat, il-pazjent għandu jaqbeż il-pessarju li jkun qabeż. M'għandhomx jintużaw żewġ pessarji biex ipattu għal kull pessarju li l-pazjent ikun nesa jieħu.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża fin-nisa anzjani.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u/jew tal-fwied

Peress li Intrarosa jaġixxi lokalment fil-vaġina, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal fin-nisa ta' wara l-menopawża li jkollhom indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied jew kwalunkwe anomalija jew marda sistemika oħra.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Intrarosa fi tfal bniet ta' kwalunkwe grupp ta' età għall-indikazzjoni ta' atrofiya vulvari jew vaginali minħabba l-menopawża.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu fil-vaġina

Intrarosa jista' jiddaħħal fil-vaġina bis-saba' jew b'applikatur ipprovdut fil-pakkett identifikat.

Il-pessarju għandu jiddaħħal fil-vaġina 'l għewwa kemm jista' jkun li jkun komdu mingħajr sforz.

Jekk jiddaħħal b'applikatur, għandhom jiġu segwiti l-passi li ġejjin:

1. L-applikatur għandu jiġi attivat (billi jingibed il-plaġer lura) qabel l-użu.
2. It-tarf iċ-ċatt tal-pessarju għandu jiddaħħal fit-tarf miftuħ tal-applikatur attiv.
3. L-applikatur għandu jiddaħħal fil-vaġina 'l għewwa kemm jista' jkun li jkun komdu mingħajr sforz.
4. Il-plaġer tal-applikatur għandu jingħafas biex jiġi rilaxxat il-pessarju.
5. L-applikatur imbagħad għandu jingibed u jiġi żarmat, u ż-żewġ biċċiet tal-applikatur għandhom jiġu mlaħalha għal 30 sekonda taħt ilma ġieri qabel jintmesħu b'karta xuga u jiġu armati mill-ġdid. L-applikatur għandu jinżamm f'post nadif sakemm jerga' jintuża.
6. Kull applikatur għandu jintrema wara użu ta' ġimgħa (jiġu pprovduti żewġ applikaturi żejda).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1;
- Fsada ġenitali mhux dijanjostikata;
- Kanċer tas-sider magħruf, li għadda jew suspettat;
- Tumuri malinni magħrufa jew suspettati dipendenti mill-estrogenu (eż. kanċer endometrijali);
- Iperplażja endometrijali mhux ikkurata;
- Mard fil-fwied akut, jew storja ta' mard fil-fwied sakemm it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied ma jkunux reġġu lura għan-normal
- Tromboemboliżmu fil-vini preċedenti jew attwali (VTE)(trombozi fil-vini fil-fond, emboliżmu pulmonari);
- Disturbi trombofilici magħrufa (eż. nuqqas ta' proteina C, ta' proteina S, jew ta' antitrombina, ara sezzjoni 4.4);
- Marda tromboembolika arterjali attiva jew reċenti (eż. angina, infart mijokardiku);
- Porfirija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' sintomi ta' wara l-menopawża, Intrarosa għandu jinbeda biss għal sintomi li jaffettwaw il-kwalità tal-ħajja b'mod ħażin. Fil-każijiet kollha, għandha titwettaq valutazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tar-riskji u tal-benefiċċji tal-inqas kull 6 xhur u Intrarosa għandu jitkompla biss sakemm il-benefiċċju jkun akbar mir-riskju wara diskussjonijiet mat-tabib tagħhom.

Eżami/segwitu mediku

Qabel ma jinbeda Intrarosa, għandha ssir storja medika personali u tal-familja kompluta. Eżaminazzjoni fiżika (inkluż il-pelvi u s-sider) għandha tiġi ggwidata minn dan u mill-kontraindikazzjonijiet u twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu skont id-deċiżjoni tat-tabib tagħhom. Waqt it-trattament, huma rrakkomandati visti mediċi perjodiċi ta' frekwenza u natura adatti għall-mara individwali. In-nisa għandhom jiġu avżati dwar liema bidliet f'sidirhom għandhom jiġu rrappurtati lit-tabib jew lill-infermier tagħhom (ara 'Kanċer tas-sider' hawn taħt). Għandhom jitwettqu investigazzjonijiet, inkluż *Pap smears* u kejl tal-pessjoni tad-demem f'konformità ma' prattiki ta' skrinjar li huma aċċettati attwalment, modifikati għall-htiġijiet kliniċi tal-individwu.

Kondizzjonijiet li jeh tiegu superviżjoni

- Jekk tkun preżenti, tkun seħhet preċedement, u/jew tkun giet aggravata matul it-tqala jew trattament ormonali preċedenti xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin, il-pazjent għandu jiġi ssorveljat mill-qrib. Għandu jittiehed inkonsiderazzjoni li dawn il-kondizzjonijiet jistgħu jergħu jseħħu jew jaggravaw waqt it-trattament b'Intrarosa, b'mod partikolari:
 - Lejomijoma (fibrojdi tal-utru) jew endometrijozi
 - Il-fatturi tar-riskju għad-disturbi tromboemboliċi (ara hawn taħt)
 - Il-fatturi tar-riskju għat-tumuri dipendenti mill-estrogenu, eż. eredità tal-ewwel grad għall-kanċer tas-sider
 - Iperpensjoni
 - Disturbi fil-fwied (eż. adenoma fil-fwied)
 - Dijabete mellitus b'involvement vaskulari jew mingħajru
 - Kolelitjażi
 - Emigranja jew uġiġħ ta' ras (sever)
 - Lupus erythematosus sistemiku.
 - Storja ta' iperplażja endometrijali (ara hawn taħt)
 - Epilessija
 - Ażma
 - Otoklerozi

Raġunijiet għall-irtirar immedjat tat-terapija

It-terapija għandha titwaqqaf f'każ li tiġi skoperta kontraindikazzjoni u fis-sitwazzjoni li ġejjin:

- Suffeġra jew deterjorazzjoni fil-funzjoni tal-fwied
- Żieda sinifikanti fil-pressjoni tad-demm
- Bidu għdid ta' uġiġħ ta' ras tip ta' emigranja
- Tqala.

Iperplażja endometrijali u karċinoma

- L-estrogenu huwa metabolit ta' prasterone. F'nisa b'utru intatt, ir-riskju ta' iperplażja endometrijali u karċinoma jiżdied meta jingħataw estrogeni eżoġeni għal perjodi twal. Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' iperplażja endometrijali f'nisa kkurati għal 52 ġimgha waqt l-istudji kliniċi. Intrarosa ma ġie studjat f'nisa b'iperplażja endometrijali.
- Għal prodotti tal-estrogenu għal applikazzjoni vaġinali li l-esponiment sistemiku tagħhom għall-estrogenu jibqa' fil-medda normali ta' wara l-menopawża, mhuwiex rakkomandat li jiżdied proġestaġenu.
- Is-sigurtà endometrijali ta' prasterone mogħti fil-vaġina lokali fit-tul ma ġie studjat għal aktar minn sena. Għalhekk, jekk tkun ripetuta, it-trattament għandha tiġi rieżaminata tal-inqas kull sena.
- Jekk fi kwalunkwe hin matul it-terapija jidhru fsada jew tbajja', ir-raġuni għandha tiġi investigata, li tista' tinkludi bijopsija endometrijali biex jiġi eskluż tumor malinn endometrijali.
- Stimulazzjoni tal-estrogenu mhux opposta tista' twassal għal trasformazzjoni premalinna jew malinna fil-punti fokali residwi ta' endometrijozi. Għalhekk, għandha tiġi eżerċitata kawtela meta dan il-prodott jintuża f'nisa li jkun għaddew minn isterektomija minhabba endometrijozi, speċjalment jekk dawn huma magħrufa li għandhom endometrijozi residwi minhabba li prasterone fil-vaġina ma ġie studjat f'nisa b'endometrijozi.

Prasterone jiġi metabolizzat fil-komposti estrogeniċi. Ir-riskji li ġejjin ġew assoċjati ma' terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni (HRT) sistemika u japplikaw sa livell inqas għal prodotti tal-estrogenu għal applikazzjoni vaġinali li l-esponiment sistemiku tagħhom għall-estrogenu jibqa' fil-medda normali ta' wara l-menopawża. Madankollu, dawn għandhom jiġu kkunsidrati f'każ ta' użu fit-tul jew ripetut ta' dan il-prodott.

Kanċer tas-sider

L-evidenza globali tissuggerixxi riskju miżjud ta' kanċer tas-sider fin-nisa li jkunu qed jieħdu estrogeni u progestogeni flimkien u possibbilment anki HRT sistemika b'estrogeni biss, li huwa dipendenti fuq id-durata tat-teħid tal-HRT. Ir-riskju żejjed isir evidenti fi ftit snin ta' użu iżda jirritorna għal-linja bażi fi ftit snin (tal-aktar hamsa) wara li titwaqqaf il-kura.

Intrarosa ma ġiex studjat f'nisa b'kanċer tas-sider attiv jew li għadda. Ġie rrapportat każ wieħed ta' kanċer tas-sider fit 52 ġimgħa f'1196 mara li ġew esposti bid-doża ta' 6.5 mg li hija inqas mir-rata ta' inċidenza osservata fil-popolazzjoni normali tal-istess età.

Kanċer tal-ovarji

Il-kanċer tal-ovarji huwa hafna aktar rari mill-kanċer tas-sider.

Evidenza epidemjoloġika meħuda minn meta-analiżi tissuggerixxi riskju miżjud żgħir fin-nisa li jkunu qed jieħdu HRT sistemika b'estrogeni biss, li jibda jidher fi żmien 5 snin ta' użu u jitnaqqas maż-żmien wara li jkun twaqqaf.

Intrarosa ma ġiex studjat f'nisa b'kanċer tal-ovarji attiv jew li għadda. Ġie rrapportat każ wieħed ta' kanċer tal-ovarji f'1196 mara li ġew esposti bid-doża ta' 6.5 mg li hija inqas mir-rata ta' inċidenza osservata fil-popolazzjoni normali tal-istess età. Ta' min jinnota li dan il-każ kien preżenti qabel il-bidu tal-kura u kellu mutazzjoni BRCA1.

Pap smear anormali

Intrarosa ma ġiex studjat f'nisa b'*Pap smears* anormali (Ċelluli Skwamużi Atipiċi ta' Sinifikanza Mhux Determinata (ASCUS, Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance)) jew aġġar. Ġew irrappurtati każijiet ta' *Pap smears* li jikkorrispondu għal ASCUS jew Leżjoni Intraepiteljali Skwamuża ta' Grad Baxx (LSIL, Low Grade Squamous Intraepithelial Lesion) f'nisa kkurati bid-doża ta' 6.5 mg (frekwenza komuni).

Tromboemboliżmu fil-vini

Intrarosa ma ġiex studjat f'nisa b'marda tromboembolika fil-vini attwali jew preċedenti.

- HRT sistemika hija assoċjata ma' 1.3-3 darbiet ir-riskju li jiġi żviluppat tromboemboliżmu fil-vini (VTE, venous thromboembolism), jiġifieri trombożi fil-vini fil-fond jew emboliżmu pulmonari. L-okkorrenza ta' avveniment bħal dan hija aktar probabbli fl-ewwel sena ta' HRT milli aktar tard (ara sezzjoni 4.8).
- Il-pazjenti bi stati trombofiliċi magħrufa għandhom riskju miżjud ta' VTE u l-HRT tista' żżid dan ir-riskju. Għalhekk, l-HRT hija kontraindikata f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.3).
- Fatturi ta' riskju rikonnoxxuti b'mod ġenerali għall-VTE jinkludu, l-użu ta' estrogeni, età akbar, kirurġija magħgħuri, immobilizzazzjoni mdewma, obeżità (BMI > 30 kg/m²), perjodu tat-tqala/wara l-ħlas, lupus erythematosus sistemiku (SLE, systemic lupus erythematosus), u kanċer. M'hemm l-ebda kunsens dwar r-rwol possibbli ta' vini varikużi fil-VTE.
Bħal f'kull pazjent wara operazzjoni, jeħtieġ li jiġu kkunsidrati miżuri profilattici biex jiġi pprevenut VTE wara kirurġija. Jekk kirurġija elettiva tkun sejra tiġi segwita minn immobilizzazzjoni fit-tul, huwa rakkomandat li l-HRT titwaqqaf temporanjament minn 4 sa 6 ġimgħat qabel. Il-kura m'għandhiex tinbeda mill-ġdid sakemm il-mara tkun kompletament mobbli.
- F'nisa bl-ebda storja personali ta' VTE iżda b'relattiv tal-ewwel grad bi storja ta' trombożi f'età żgħira, jista' jiġi offrut skrinjar wara konsulenza bir-reqqa fir-rigward tal-limitazzjonijiet tiegħu (huwa identifikat biss proporzjon ta' nuqqasijiet trombofiliċi mill-iskrinjar). Jekk jiġi identifikat nuqqas trombofiliku li jifred bi trombożi fil-membri tal-familja jew jekk in-nuqqas huwa "sever" (eż. nuqqas ta' antitrombin, proteina S, jew proteina C jew kombinazzjoni ta' difetti) l-HRT tiġi kontraindikata.
- In-nisa li huma diġà fuq kura kronika antikoagulanti jeħtieġu kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u tar-riskju tal-użu ta' HRT.

- Jekk jiżviluppa VTE wara li tinbeda t-terapija, Intrarosa għandha titwaqqaf. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tobba tagħhom immedjatament meta jkunu jafu b'sintomu tromboemboliku potenzjali (eż. nefha b'uġiġh ta' riġel, uġiġh f'daqqa fis-sider, dispnea).

Ġie rrapportat każ wieħed ta' emboliżmu pulmonari fil-grupp ta' 6.5 mg u wieħed fil-grupp tal-placebo waqt l-istudji kliniċi.

Mard tal-arterja koronarja (CAD, Coronary artery disease)/ Ipertensjoni

Intrarosa ma ġiex studjat f'nisa b'ipertensjoni mhux ikkontrollata (pressjoni tad-demm 'il fuq minn 140/90 mmHg) u b'mard kardjovaskulari. Ġew irrappurtati każijiet ta' ipertensjoni fi studji kliniċi bi frekwenza mhux komuni u ġew osservati rati ta' inċidenza fiż-żewġ gruppi (6.5 mg prasterone u placebo). Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' mard tal-arterja koronarja waqt l-istudji kliniċi.

Puplesija iskemika

Terapija sistemika b'estroġenu biss hija assoċjata ma' żieda sa 1.5 darbiet fir-riskju ta' puplesija iskemika. Ir-riskju relattiv ma jinbidilx mal-età jew maż-żmien mill-menopawża. Madankollu, peress li r-riskju tal-linja bażi ta' puplesija jiddependi hafna fuq l-età, ir-riskju globali ta' puplesija f'nisa li jużaw l-HRT ser jiżdied mal-età (ara sezzjoni 4.8).

Intrarosa ma ġiex studjat f'nisa b'mard tromboemboliku arterjali attwali jew preċedenti. Waqt l-istudji kliniċi ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' mard tromboemboliku arterjali.

Kondizzjonijiet ohra osservati b'HRT

- L-estrogeni jistgħu jikkawżaw żamma tal-fluwidi, u għalhekk il-pazjenti b'disfunzjoni kardijaka jew tal-kliwi għandhom jiġu osservati bir-reqqa.
- In-nisa b'ipertrigliceridimja pre-eżistenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib waqt it-terapija ta' sostituzzjoni tal-estrogeni jew terapija ta' HRT, peress li ġew irrappurtati każijiet rari ta' żidiet kbar ta' trigliceridi fil-plażma li wasslu għal pankreatite b'terapija bl-estrogeni f'din il-kondizzjoni.
- L-estrogeni jżidu globulina li tehel mat-tirojde (TBG, thyroid binding globulin), li jwasslu għal żieda fiċ-ċirkolazzjoni tal-ormon totali tat-tirojde, kif imkejjel bil-jodju li jehel mal-proteini (PBI, protein-bound iodine), il-livelli T4 (permezz tal-immunoassagg tal-kolonna jew tar-radju) jew livelli T3 (permezz tal-immunoassagg tar-radju). Hemm tnaqqis fit-tehid tar-reżina T3, u dan jirrifletti t-TBG għoli. Il-koncentrazzjonijiet T4 liberi u T3 liberi mhumex mibdula. Proteini ta' twaħħil ohra jistgħu jkunu għoljin fis-seru, jiġifieri globulina li tehel mal-kortikojde (CBG, corticoid binding globulin), globulina li tehel mal-ormoni tas-sess (SHBG, sex-hormone-binding globulin) li jwasslu għal żieda fil-kortikosteroidi li jiċċirkolaw u fl-isteroidi tas-sess, rispettivament. Il-koncentrazzjonijiet liberi jew bioloġikament attivi jibqgħu l-istess. Jaf ikun hemm żieda fi proteini fil-plażma ohra (sottostrat ta' anġiotensinogen/renin, alpha-I-antitrypsin, ceruloplasmin).
- L-HRT ma ttejjibx il-funzjoni konjittiva. Hemm xi evidenza ta' riskju miżjud ta' dimenzja probabbli f'nisa li jibdew jużaw HRT flimkien jew b'estrogeni biss kontinwament wara l-età ta' 65 sena.

L-ebda wahda minn dawn il-kondizzjonijiet ma ġiet osservata b'Intrarosa waqt l-istudji kliniċi.

In-nisa b'infezzjoni vaginali għandhom jiġu kkurati b'terapija antimikrobika xierqa qabel il-bidu ta' Intrarosa.

Minhabba t-tidwib tal-baži ta' xaħam iebes flimkien ma' żieda mistennija f'sekrezzjonijiet vaginali minhabba l-kura, jista' jkun hemm tnixxija vaginali għalkemm din ma tehtiġx li titwaqqaf Intrarosa (ara sezzjoni 4.8).

L-użu ta' Intrarosa mal-kondoms, mad-dijaframmi jew mal-ġhotjien ċervikali magħmulin mil-latex għandu jiġi evitat minhabba li jista' jithassar il-lasktu mill-preparazzjoni.

Intrarosa ma ġiex studjat f'nisa b'kura tal-ormoni attwali: HRT (estroġeni waħidhom jew flimkien ma' proġestoġeni) jew kura b'androġeni.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu konkomitanti ma' HRT sistemika (estroġenu biss jew estroġenu flimkien ma' proġestaġenu jew kura b'androġenu) jew estroġeni vaginali ma ġiex investigat u għalhekk mhuwiex rakkomandat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Intrarosa mhuwiex indikat f'nisa ta' wara l-menopawża li jistgħu jgħorġu tqal, inkluż fit-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt il-kura b'Intrarosa, il-kura għandha titwaqqaf minnufih. M'hemmx data dwar l-użu ta' Intrarosa f'nisa tqal.

Ma sar l-ebda studju f'annimali fir-rigward tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali għall-bnedmin mhuwiex magħruf.

Treddigh

Intrarosa mhuwiex indikat waqt it-treddigh.

Fertilità

Intrarosa mhuwiex indikat f'nisa fertili.

4.7 Effetti fuq il-hila għas-sewqan u għat-thaddim ta' magni

Intrarosa m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjoni avversa osservata bl-aktar mod frekwenti kienet tnixxija vaginali. Dan minhabba t-tidwib tax-xaħam iebes li jintuża bħala veikolu, flimkien maż-żieda mistennija fis-sekrezzjonijiet vaginali minhabba l-kura. Mhuwiex meħtieġ li jitwaqqaf Intrarosa jekk ikun hemm tnixxija vaginali (ara sezzjoni 4.4).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi osservata bi prasterone 6.5 mg pessarji miksuba mill-istudji kliniċi hija mnizzla f'Tabella 1 hawn taht.

Tabella 1: Reazzjoni avversa osservata b'pessarji ta' prasterone 6.5 mg fi studji kliniċi

Sistema tal-Klassifika tal- Organi MedDRA	Komuni (≥ 1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (> 1/1,000 sa < 1/100)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Tnixxija fis-sit tal-applikazzjoni	-
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	<i>Pap smear</i> anormali (l-aktar ASCUS jew LGSIL)	Polipi ċervikali/ fl-utru Massa tas-sider (bennina)
Investigazzjonijiet	Varjazzjoni fil-piż	-

Riskju ta' kanċer tas-sider

- Huwa rrapportat riskju sa darbtejn akbar li jiġi dijanjostikat kanċer tas-sider f'nisa li jkunu qed jieħdu terapija flimkien ta' estrogeni u progesteroni għal aktar minn 5 snin.
- Kwalunkwe riskju miżjud fl-utenti ta' terapija b'estrogeni biss huwa sostanzjalment aktar baxx minn dak osservat f'utenti ta' kombinazzjonijiet ta' estrogeni u progesteroni.
- Il-livell ta' riskju huwa dipendenti mid-durata ta' użu (ara sezzjoni 4.4).
- Huma pprezentati r-riżultati tal-akbar studju randomizzat kkontrollat bi placebo (studju WHI) u l-akbar studju epidemjologiku (MWS).

Studju ta' Miljun Mara – Riskju addizzjonali stmat ta' kanċer tas-sider wara użu ta' 5 snin

Medda ta' età (snin)	Każijiet addizzjonali għal kull 1000 utent li qatt ma użaw HRT matul perjodu ta' 5 snin*1	Proporzjon ta' riskju u 95%CI#	Każijiet addizzjonali għal kull 1000 utent ta' HRT matul 5 snin (95 % CI)
HRT b'estrogeni biss			
50-65	9-12	1.2	1-2 (0-3)

#Proporzjon ta' riskju globali. Il-proporzjon ta' riskju mhuwiex konsistenti iżda ser jiżdied b'durata ta' użu miżjuda

Nota: Peress li l-inċidenza ta' sfond tal-kanċer tas-sider hija differenti skont il-pajjiż tal-UE, in-numru ta' każijiet addizzjonali ta' kanċer tas-sider ser jinbidel ukoll b'mod proporzjonali.

Studji WHI tal-Istati Uniti – riskju addizzjonali ta' kanċer tas-sider wara użu ta' 5 snin

Medda ta' età (snin)	Inċidenza għal kull 1000 mara fil-fergħa tal-placebo matul 5 snin	Proporzjon ta' riskju u 95 %CI	Każijiet addizzjonali għal kull 1000 utent ta' HRT matul 5 snin (95 % CI)
CEE estrogeni biss			
50-79	21	0.8 (0.7 – 1.0)	-4 (-6 – 0)*2

Kanċer tal-ovarji

L-użu fit-tul ta' HRT b'estrogeni waħdu jew b'estrogeni u progesteroni flimkien ġie assoċjat ma' riskju miżjud żgħir li persuna tiġi dijanjostikata bil-kanċer tal-ovarji (ara sezzjoni 4.4). Meta-analiżi minn 52 studju epidemjologiku rrapportat riskju miżjud tal-kanċer tal-ovarji fin-nisa li bhalissa qed jużaw l-HRT meta mqabbla ma' nisa li qatt ma użaw HRT (RR 1.43, 95% CI 1.31-1.56). Għan-nisa li għandhom bejn 50 sa 54 sena u li ilhom jieħdu l-HRT għal 5 snin, dan jirriżulta f'madwar każ wieħed addizzjonali għal kull 2000 utent. F'nisa li għandhom bejn 50 sa 54 sena li mhumiex jieħdu HRT, madwar 2 nisa minn kull 2000 ser jiġu dijanjostikati b'kanċer tal-ovarji fuq perjodu ta' 5 snin.

Riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini

L-HRT hija assoċjata ma' 1.3-3 darbiet riskju miżjud relattiv li jiġi żviluppat VTE, jiġifieri trombozi fil-vini fil-fond jew emboliżmu pulmonari. L-okkorrenza ta' avveniment bħal dan hija aktar probabbli fl-ewwel sena ta' użu ta' HT (ara sezzjoni 4.4). Ir-riżultati tal-istudji WHI huma pprezentati:

Studji WHI – Riskju addizzjonali ta' VTE matul użu ta' 5 snin

Medda ta' età (snin)	Inċidenza għal kull 1000 mara fil-fergħa tal-placebo matul 5 snin	Proporzjon ta' riskju u 95 % CI	Każijiet addizzjonali għal kull 1000 utent ta' HRT
Estrogeni orali biss*3			
50-59	7	1.2 (0.6 - 2.4)	1 (-3 – 10)

1 *Mehuda mir-rati ta' inċidenza fil-linja bażi f'pajjiżi żviluppati

2 *Studju WHI f'nisa mingħajr utru, li ma wrewx riskju miżjud ta' kanċer tas-sider

3 *Studju f'nisa mingħajr utru

Riskju ta' mard tal-arterja koronarja

- Ir-riskju ta' mard tal-arterja koronarja huwa kemxejn miżjud f'utenti ta' HRT b'estroġenu u proġestogenu flimkien li għandhom aktar minn 60 sena (ara sezzjoni 4.4).

Riskju ta' puplesija iskemika

- L-użu ta' terapija b'estroġenu biss u estroġenu flimkien ma' proġestogenu huwa assoċjat ma' riskju miżjud relattiv sa ta' 1.5 darbiet aktar ta' puplesija iskemika. Ir-riskju ta' puplesija emorraġika mhuwiex miżjud waqt l-użu tal-HRT.
- Dan ir-riskju relattiv mhuwiex dipendenti mill-età jew mid-durata ta' użu, iżda peress li r-riskju tal-linja bażi jiddependi hafna mill-età, ir-riskju globali ta' puplesija fin-nisa li jużaw l-HRT ser jiżdied mal-età, ara sezzjoni 4.4.

Studji WHI flimkien - Riskju addizzjonali ta' puplesija iskemika*4 matul użu ta' 5 snin

Medda ta' età (snin)	Inċidenza għal kull 1000 mara fil-fergħa tal-placebo matul 5 snin	Proporzjon ta' riskju u 95 % CI	Każijiet addizzjonali għal kull 1000 utent matul 5 snin
50-59	8	1.3 (1.1-1.6)	3 (1-5)

Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi oħrajn b'rabta ma' kura b'estroġenu/proġestogenu:

- *Mard tal-marrara.*
- *Disturbi fil-ġilda u ta' taht il-ġilda: kloażma, eritema multiforme, eritema nodosum, purpura vaskulari.*
- *Dimenzja probabbli f'età akbar minn 65 sena (ara sezzjoni 4.4).*

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat tlaħliħ vaginali.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oħrajn ormoni sesswali u modulatori tas-sistema ġenitali, Kodiċi ATC: G03XX01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Intrarosa fih is-sustanza attiva prasterone, jiġifieri dehydroepiandrosterone (DHEA), li bijokimikament u bijoloġikament hija identika għad-DHEA tal-bniedem endoġenu, steroid prekursor li minnu nnifsu

4 *ma saret l-ebda differenzjazzjoni bejn puplesija iskemika u emorraġika

mhux attiv u li jiġi kkonvertit f' estrogeni u androgeni. Għalhekk Intrarosa huwa differenti mill-preparazzjonijiet tal-estrogeni minhabba li dan jagħti wkoll metaboliti ta' androġenu.

Hija nnutata żieda medjata mill-estroġenu fin-numru ta' ċelluli superfiċjali u intermedji u tnaqqis fin-numru ta' ċelluli fil-mukuża vaġinali. Barra minn hekk, il-pH vaġinali naqas lejn il-medda normali, b'hekk iffakilita t-tkabbir tal-flora batterika normali.

Effikaċja klinika

Risponsi fiżjoloġiċi (kejl objettiv)

Data dwar l-effikaċja nkisbet minn żewġ studji pivotali ta' fażi III mill-Istati Uniti u mill-Kanada, randomizzati, double-blind, ikkontrollati bi placebo, multiċentriċi (ERC-231/Prova 1 u ERC-238/Prova 2) li saru f'nisa ta' wara l-menopawża li kellhom bejn 40 u 80 sena (età medjana = 58.6 snin fi Studju 1 u 59.5 snin fi Studju 2) b'atrofija vulvari u vaġinali (VVA, vulvar and vaginal atrophy). Fil-linja bażi, in-nisa kellhom ≤ 5.0 % ċelluli superfiċjali fis-smear vaġinali, pH vaġinali ta' > 5.0 u kellhom disparewnja identifikata (moderata sa severa) bħala s-sintomu l-aktar fastidjuż (MBS, most bothersome symptom) ta' VVA. Wara 12-il ġimgħa ta' kura ta' kuljum b'prasterone 6.5 mg pessarju (n=81 fi Studju 1 u n=325 fi Studju 2), il-bidla mil-linja bażi, meta mqabbel ma' kura bi placebo n=77 fi Prova 1 u n=157 fi Prova 2), uriet titjib sinifikanti tat-tliet punti tat-tmiem ko-primarji meta mqabbel mal-placebo fiż-żewġ studji, prinċipalment żieda fil-perċentwal ta' ċelluli superfiċjali ($p<0.0001$), tnaqqis tal-perċentwal ta' ċelluli parabażali ($p<0.0001$), u tnaqqis fil-pH vaġinali ($p<0.0001$).

Sintomi (kejl sugġettiv)

L-aktar sintomu fastidjuż (MBS) disparewnja (punt tat-tmiem koprimarju) ġie vvalutat fil-linja bażi u 12-il ġimgħa mal-punteġġ tas-severità kif ġej: Xejn=0, Hafifa=1, Moderata=2, Severa=3. Tabella 2 turi l-bidla medja fil-punteġġ tas-severità fl-MBS disparewnja wara 12-il ġimgħa b'ittestjar statistiku assoċjat għad-differenza vs. placebo għal Studju 1 (ERC-231) u Studju 2 (ERC-238).

Tabella 2: Analizi tal-effikaċja primarja – Bidla mil-linja bażi għal ġimgħa 12 fl-aktar sintomu fastidjuż disparewnja (Popolazzjoni ITT; LOCF)

Studju	Disparewnja		
	Intrarosa 6.5 mg	Placebo	valur-p
Studju 1	-1.27	-0.87	0.0132
Studju 2	-1.42	-1.06	0.0002

Tabella 3 turi l-perċentwal ta' individwi li rrapportaw bidla mil-linja bażi fl-MBS tagħhom disparewnja f' ġimgħa 12 "Titjib" ġiet definita bħala tnaqqis fil-punteġġ tas-severità ta' 1 jew aktar. "Solliw" ġiet definita bħala l-ebda sintomu jew sintomi hfief biss fit-12-il ġimgħa, "Titjib sostanzjali" ġiet limitata għal pazjenti li kellhom MBS moderata jew severa fil-linja bażi u bidlu minn severa għal hafifa jew severa għal moderata jew xejn.

Tabella 3: Perċentwal ta' pazjenti b'titjib, sollijev jew titjib sostanzjali tal-MBS disparewnja wara 12-il ġimgħa fuq Intrarosa vs. placebo (ITT, LOCF)

	Titjib		Sollijev		Titjib sostanzjali	
	Intrarosa	Placebo	Intrarosa	Placebo	Intrarosa	Placebo
Studju 1 (Intrarosa: n= 81) Placebo (n= 77)	72.8 % (p=0.0565)	58.4 %	58.0 % (p=0.0813)	44.2 %	43.2 % (p=0.0821)	29.9 %
Studju 2 (Intrarosa: n= 325) Placebo (n= 157)	80.3 % (p=0.0003)	65.0 %	68.6 % (p=0.0003)	51.6 %	47.1% (p=0.0179)	35.7 %

Sigurtà klinika

Minbarra miż-żewġ studji kliniċi ewlenin ta' fażi III ta' 12-il ġimgħa, id-data ta' sigurtà ta' Intrarosa nkisbet ukoll minn studju dwar is-sigurtà open-label mhux komparattiv ta' sena.

Ġew irrappurtati każijiet ta' kanċer tas-sider u tal-ovarji f'nisa kkurati b'6.5 mg ta' prasterone għal 52 ġimgħa (ara sezzjoni 4.4).

Ġew irrappurtati każijiet ta' Pap smears anormali jew ASCUS jew LSIL bi frekwenza komuni f'nisa kkurati b'Intrarosa għal 52 ġimgħa (ara sezzjoni 4.4).

Sigurtà endometrijali

Fuq it-389 bijopsija endometrijali li setgħu jiġu evalwati tal-aħħar tal-istudju li saru wara 52 ġimgħa ta' kura b'Intrarosa, ma ġiet irrappurtata l-ebda anormalità istoloġika fuq il-bijopsiji.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat l-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Intrarosa fis-subsettijiet kollha tal-popolazzjoni pedjatrika.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Prasterone mogħti fil-vaġina huwa prekursor inattiv li jidhol fiċ-ċelluli vaġinali u jiġi kkonvertit b'mod goċ-ċelluli f'ammonti żgħar speċifiċi għaċ-ċelluli ta' kemm l-estrogeni kif ukoll l-androgeni skont il-livell ta' enzimi li jiġi espress f'kull tip ta' ċellula. L-effetti ta' benefiċċju fuq is-sintomi u s-sinjali ta' atrofiya vulvari u vaġinali joħorġu mill-attivazzjoni tar-riċetturi tal-estrogenu u l-androgenu vaġinali.

Fi studju li sar f'nisa ta' wara l-menopawża, l-ġhoti tal-pessarju ta' Intrarosa darba kuljum għal 7 ijiem irriżulta f' C_{max} ta' prasterone medja u erja taħt il-kurva minn 0 sa 24 siegħa (AUC_{0-24}) f'jum 7 ta' 4.4 ng/mL u 56.2 ng h/mL, rispettivament, li kienu b'mod sinikanti oghla minn daww fil-grupp ikkurat bil-placebo (Tabella 4; Figura 1). Is- C_{max} u AUC_{0-24} tal-metaboliti testosterone u estradiol kienu wkoll f'tit oghla f'nisa kkurati bil-pessarju ta' Intrarosa meta mqabbel ma' daww li rċiew il-placebo iżda kollha baqgħu fil-valuri normali ta' nisa wara l-menopawża (< 10 pg estradiol/mL; < 0.26 ng testosterone/mL) kif imkejjel minn assaġġi bbażati fuq spettrometrija ta' massa validati għal kemm il-kampjuni tal-istudju u l-valuri ta' referenza.

Tabella 4: $C_{\max}$ u AUC_{0-24} ta' prasterone, testosterone, u estradiol f' Jum 7 wara ghoti kuljum tal-plaċebo jew Intrarosa (medja $\pm$ S.D.)

		Plaċebo (N=9)	Intrarosa (N=10)
prasterone	$C_{\max}$ (ng/mL)	1.60 ($\pm$ 0.95)	4.42 ($\pm$ 1.49)
	AUC_{0-24} (ng·h/mL)	24.82 ($\pm$ 14.31)	56.17 ($\pm$ 28.27)
Testosterone	$C_{\max}$ (ng/mL)	0.12 ($\pm$ 0.04) ¹	0.15 ($\pm$ 0.05)
	AUC_{0-24} (ng·h/mL)	2.58 ($\pm$ 0.94) ¹	2.79 ($\pm$ 0.94)
Estradiol	$C_{\max}$ (pg/mL)	3.33 ($\pm$ 1.31)	5.04 ($\pm$ 2.68)
	AUC_{0-24} (pg·h/mL)	66.49 ($\pm$ 20.70)	96.93 ($\pm$ 52.06)

¹: N=8

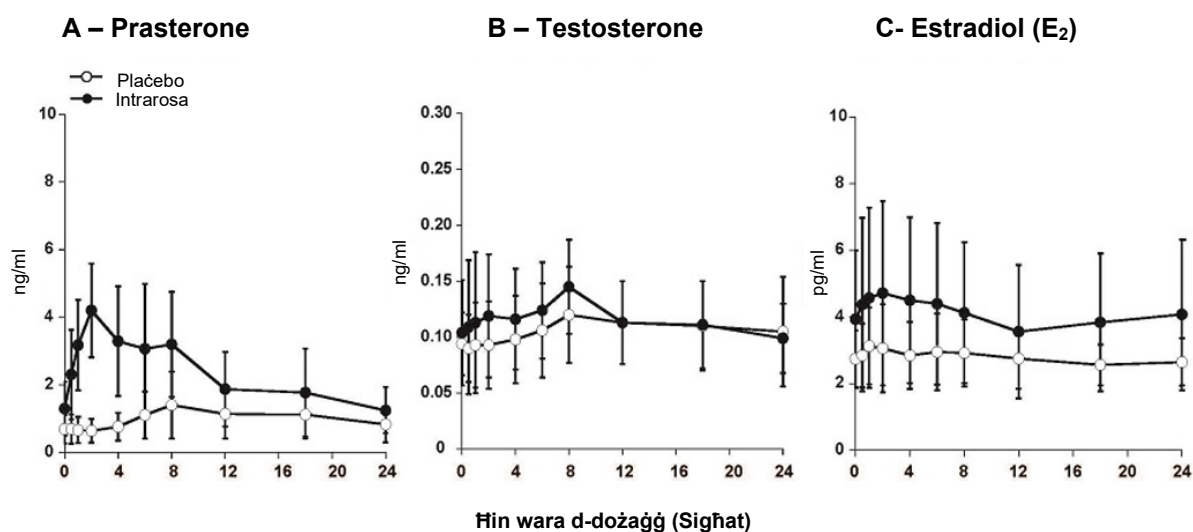


Figura 1: Konċentrazzjonijiet fis-seru ta' prasterone (A), testosterone (B), u estradiol (C) imkejla fuq perġodu ta' 24 siegħa f' Jum 7 wara ghoti kuljum tal-plaċebo jew Intrarosa (medja $\pm$ S.D.)

Distribuzzjoni

Id-distribuzzjoni ta' prasterone fil-vaġina (eżoġenu) hija prinċipalment lokali iżda għet osservata ftit żieda fl-esponiment sistemiku speċjalment għall-metaboliti iżda fil-valuri normali.

Bijotrasformazzjoni

Prasterone eżoġenu jiġi metabolizzat bl-istess mod bħal prasterone endoġenu. Il-metaboliżmu sistemiku ma ġiex studjat f'din l-applikazzjoni.

Eliminazzjoni

L-eliminazzjoni sistemika ma għetx studjata speċjalment għal din l-applikazzjoni.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Prasterone ma kienx mutaġeniku jew klastoġeniku f'batterija standard ta' studji *in vitro* u *in vivo*.

Ma sarux studji karċinoġeniċi u dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Xaħam iebes (adepts solidus)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f' temperatura taħt 30 °C

Tagħmlux fil-frیža

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja magħmula minn saff ta' barra tal-PVC u saff ta' ġewwa ta' LDPE.

Applikatur magħmul minn LDPE u 1 % kolorant (diossidu tat-titanju).

28 pessarju ppakkjati f' kartuna b' 6 applikaturi.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ġigijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Endoceutics S.A.
Rue Belliard 40
1040 Brussell
Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1255/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08 jannar 2018

Data tal-aħħar tiġdid: 15 settembru 2022

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
L-OLANDA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Intrarosa 6.5 mg pessarju
prasterone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pessarju fih 6.5 mg ta' prasterone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Xaħam iebes (adepts solidus)

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pessarju

28 pessarju u 6 applikaturi

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu fil-vaġina

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 30 °C.

Tagħmlux fil-frیža.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Endoceutics S.A.
Rue Belliard 40
1040 Brussell
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1255/001

13. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Intrarosa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Intrarosa 6.5 mg pessarju
prasterone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Endoceutics

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Intrarosa 6.5 mg pessarju
prasterone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pessarju fih 6.5 mg ta' prasterone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Xaħam iebes (adepts solidus)

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pessarju

28 pessarju

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu fil-vaġina

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 30 °C.

Tagħmlux fil-frیża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Endoceutics S.A.
Rue Belliard 40
1040 Brussell
Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1255/001

13. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Intrarosa 6.5 mg pessarju prasterone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Intrarosa u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Intrarosa
3. Kif għandek tuża Intrarosa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Intrarosa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Intrarosa u għalxiex jintuża

Intrarosa fih is-sustanza attiva prasterone.

Għalxiex jintuża Intrarosa

Intrarosa jintuża biex jikkura nisa ta' wara l-menopawża li jkollhom sintomi moderati sa severi ta' atrofija vulvari jew vaginali. Dan jintuża biex itaffi s-sintomi ta' wara l-menopawża fil-vaġina bħal nixfa jew irritazzjoni. Din tiġi kkawżata minn tnaqqis fil-livelli ta' estrogeni f'gismek. Dan isehh b'mod naturali wara l-menopawża.

Kif jaħdem Intrarosa

Prasterone jfejjaq is-sintomi u s-sinjali ta' atrofija vulvari u vaginali billi jissostitwixxi l-estrogeni li normalment jiġu prodotti qabel il-menopawża mill-ovarji tan-nisa. Dan jiddaħhal fil-vaġina tiegħek, biex b'hekk l-ormon jiġi rilaxxat fejn ikun meħtieġ. Dan jista' jtaffi l-iskumdità fil-vaġina.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Intrarosa

L-użu ta' terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni (HRT) iġib miegħu riskji li jeħtieġ li jiġu kkunsidrati meta tiddeciedi jekk tibdiex toħodha, jew jekk għandekx tibqa' toħodha.

L-esperjenza fil-trattament ta' nisa b'menopawża prematura (minhabba insuffiċjenza jew kirurgija tal-ovarja) hija limitata. Jekk għandek menopawża prematura, ir-riskji tal-użu ta' HRT jistgħu jkunu differenti. Jekk jogħġbok tkellem mat-tabib tiegħek.

Qabel ma tibda (jew terġa' tibda) HRT, it-tabib tiegħek ser jistaqsik dwar l-istorja medika tiegħek u tal-familja tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jiddeciedi li jagħmel eżaminazzjoni fiżika. Din tista' tinkludi eżaminazzjoni ta' sidrek u/jew eżaminazzjoni interna, jekk ikun meħtieġ.

Ladarba tkun bdejt tuża Intrarosa għandek tara t-tabib tiegħek għal visti mediċi regolari (tal-inqas kull 6 xhur). F'dawn il-visti mediċi, iddiskuti mat-tabib tiegħek il-benefiċċji u r-riskji li tkompli b'Intrarosa.

Mur għal skrinjar tas-sider regolari kif irrakkomandat mit-tabib tiegħek.

Tużax Intrarosa

jekk xi waħda minn dawn li ġejjin tapplika għalik. Jekk m'intix ċerta dwar xi wieħed mill-punti ta' hawn taht, tkellem mat-tabib tiegħek qabel tiehu Intrarosa,

- Jekk għandek jew qatt kellek **kanċer tas-sider**, jew għandek suspett li għandek;
- Jekk għandek jew qatt kellek **kanċer li huwa sensitiv għall-estrogeni**, bħal kanċer fit-tessut li jiksi l-guf (endometriju), jew għandek suspett li għandek;
- Jekk għandek xi **fsada vaginali inspjegabbli**;
- Jekk għandek **thaxxin eċċessiv tat-tessut li jiksi l-guf** (iperplażja endometrijali) li mhux qed jiġi kkurat;
- Jekk għandek jew qatt kellek koagulazzjoni f'vina (trombożi), bħal fir-riglejn (trombożi fil-vini fil-fond) jew fil-pulmuni (emboliżmu pulmonari);
- Jekk għandek disturb tal-koagulazzjoni (bħal nuqqas ta' proteina C, proteina S, jew antitrombin);
- Jekk għandek jew kellek dan l-aħħar marda kkawżata minn koagulazzjoni fl-arterji, bħal attakk tal-qalb, puplesija jew anġina;
- Jekk għandek jew qatt kellek **mard tal-fwied** u t-testijiet tal-funzjoni tal-fwied tiegħek issa reġġu lura għan-normal;
- Jekk għandek problema rari tad-demmi imsejha "porfirja" li tingħadda fil-familja (tintiret);
- Jekk inti **allergika** għal **prasterone** jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6 "Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra").

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet ta' hawn fuq jidhru għall-ewwel darba waqt li tkun qed tiehu Intrarosa, tibqax tużah minnufih u kkonsulta lit-tabib tiegħek immedjatament.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Meta għandek toqghod attenta b'Intrarosa

Għid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek xi waħda mill-problemi li ġejjin, qabel tibda l-kura, peress li dawn jistgħu jerġġu jfegġu jew isiru aghar waqt il-kura b'Intrarosa. Jekk iva, għandek tara lit-tabib tiegħek aktar drabi għal visti mediċi:

- fibrojdi ġewwa il-guf tiegħek;
- tkabbir tat-tessut li jiksi l-guf barra mill-utru tiegħek (endometrijożi) jew storja ta' tkabbir eċċessiv tat-tessut li jiksi l-guf (iperplażja endometrijali);
- riskju mizjud li tiġi żviluppata l-koagulazzjoni (ara "Koagulazzjoni f'vina (trombożi)");
- riskju mizjud li jkollok kanċer sensitiv għall-estrogeni (bħal li jkollok ommok, oħtok jew nanntek li kellhom kanċer tas-sider);
- pressjoni tad-demmi għolja;
- disturb fil-fwied, bħal tumur fil-fwied beninn;
- dijabete;
- ġebel fil-marrara;
- emigranji jew uġiġħ ta' ras (severa);
- marda tas-sistema immuni li taffettwa hafna organi tal-ġisem (lupus erythematosus sistemiku, SLE);
- epilessija;
- ażma;
- marda li taffettwa t-tambur tal-widnejn u s-smiġħ (otosklerożi);
- livell għoli hafna ta' xaħam fid-demmi tiegħek (trigliceridi);
- żamma tal-fluwidi minhabba problemi kardijaci jew fil-kliewi.

Tibqax tuża Intrarosa u ara tabib immedjament

Jekk tinnota xi waħda minn dawn li ġejjin meta tkun qed tieħu HRT:

- kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet imsemmija fis-sezzjoni “Tużax Intrarosa”;
- sfurija tal-ġilda tiegħek jew l-abjad ta’ għajnejk (suffejra). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta’ mard fil-fwied;
- jekk toħroġ tqila;
- zieda kbira fil-pressure tad-demm tiegħek (is-sintomi jistgħu jkunu wġiħ ta’ ras, għeja, sturdament);
- uġiħ ta’ ras bħal emigranja li jsehh għall-ewwel darba;
- jekk tinnota sinjali ta’ koagulazzjoni, bħal:
 - nefha b’uġiħ u ħmura tas-saqajn;
 - uġiħ f’daqqa fis-sider;
 - diffikultajiet biex tieħu nifs.

Għal aktar informazzjoni, ara “Koagulazzjoni f’vina (trombozi)”.

Nota: Intrarosa mhuwiex kontraċettiv. Jekk għaddew inqas minn 12-il xahar mill-aħħar perjodu menstruwali tiegħek jew jekk għandek inqas minn 50 sena, xorta jaf tehtieg tuża kontraċezzjoni addizzjonali biex tipprevjeni t-tqala. Tkellem mat-tabib tiegħek għal parir.

HRT u kanċer

Intrarosa ma ġiex studjat f’nisa b’kanċers attwali jew bi storja ta’ kanċers.

Thaxxin eċċessiv tat-tessut li jiksi l-ġuf (iperplażja endometrijali) u kanċer tat-tessut li jiksi l-ġuf (kanċer endometrijali)

It-tehid ta’ pilloli HRT tal-estrogeni biss għal żmien twil, jista’ jżid ir-riskju li jiġi żviluppat kanċer tat-tessut li jiksi l-ġuf (l-endometriju). Intrarosa ma jstimulax l-endometriju kif muri mill-atrofija tat-tessut li jiksi l-ġuf fin-nisa kollha kkurati b’Intrarosa għal sena waqt l-istudji kliniċi.

Hemm incertezza dwar jekk jeżistix riskju b’Intrarosa meta jintuża għal kuri fit-tul (aktar minn sena). Madankollu, Intrarosa ntvera li għandu assorbiment baxx ħafna fid-demm, għalhekk iż-żieda ta’ proġestagenu mhijiex meħtieġa.

Jekk ikollok fsada jew tbajja’, ġeneralment hija xi haġa li m’għandekx tinkwieta dwarha, iżda għandek tagħmel appuntament biex tara t-tabib tiegħek. Din tista’ tkun sinjal li l-endometriju ħxien.

Ir-riskji li ġejjin japplikaw għal mediċini HRT li jiċċirkolaw fid-demm. Madankollu Intrarosa huwa għal kura lokali fil-vaġina u l-assorbiment fid-demm huwa baxx ħafna. Mhuwiex probabbli li l-kondizzjonijiet imsemmija hawn taht ser jiggravaw jew jirritornaw waqt il-kura b’Intrarosa, iżda jekk inti mhassba, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Kanċer tas-sider

L-evidenza tissuggerixxi li jekk tieħu HRT b’estrogeni u proġestogeni flimkien u possibbilment anka HRT b’estrogeni biss, jiżdied ir-riskju ta’ kanċer tas-sider. Ir-riskju żejjed jiddependi fuq kemm iddum tieħu l-HRT. Ir-riskju addizzjonali jsir ċar fi żmien ftit snin. Madankollu, dan jerga’ lura għan-normal fi żmien ftit snin (tal-aktar 5) wara li titwaqqaf il-kura.

Iċċekkja sidrek regolament. Ara t-tabib tiegħek jekk tinnota xi tibdil bħal:

- ħofor fil-ġilda;
- bidliet fin-nippla;
- kwalunkwe għoqda li tista’ tara jew thoss.

Barra minn hekk, inti rrakkomandata li tingħaqad fi programmi ta’ skrinjar tal-mammografija meta dawn jiġu offruti lilek.

Kanċer tal-ovarji

Il-kanċer tal-ovarji huwa rari - ħafna aktar rari mill-kanċer tas-sider. L-użu fit-tul ta’ HRT b’estrogeni biss ġie assoċjat ma’ riskju miżjud żgħir ta’ kanċer tal-ovarji.

Ir-riskju ta' kanċer tal-ovarji jvarja skont l-età. Per eżempju, f'nisa li għandhom bejn 50 sa 54 sena li ma jkunux qed jieħdu HRT, madwar 2 nisa minn kull 2000 sejin jigu dijanjostikati b'kanċer tal-ovarji fuq perjodu ta' 5 snin. Għal nisa li ilhom jieħdu HRT għal 5 snin, ser ikun hemm madwar 3 każijiet f'kull 2000 utent (jigifieri madwar każ wieħed addizzjonali).

Rari li ġew irrappurtati każijiet ta' kanċer tal-ovarji u tas-sider f'nisa kkurati b'6.5 mg ta' prasteronegħal 52 ġimgħa.

Effetti tal-HRT fuq il-qalb u iċ-ċirkolazzjoni

Intrarosa ma ġiex studjat f'nisa bi storja ta' mard tromboemboliku, ipertensjoni mhux ikkontrollata jew mard tal-qalb.

Koagulazzjoni f'vina (trombożi)

Ir-riskju ta' koagulazzjoni fil-vini huwa madwar 1.3 sa 3 darbiet oghla fl-utenti tal-HRT milli f'dawk li mhumiex utenti, speċjalment matul l-ewwel sena ta' teħid.

Il-koagulazzjoni tista' tkun serja, u jekk waħda tersaq lejn il-pulmuni, tista' tikkawża wġiħ fis-sider, qtuġħ ta' nifs, hażin jew saħansitra mewt.

Huwa aktar probabbli li jkollok koagulazzjoni fil-vini tiegħek aktar ma tikber fl-età u jekk xi waħda minn dawn li ġejjin tkun tapplika għalik. Informa lit-tabib tiegħek jekk xi waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin tapplika għalik:

- ma tkunx tista' timxi għal żmien twil minhabba kirurġija maġġuri, korriment jew marda (ara wkoll sezzjoni 3, Jekk għandek bżonn kirurġija);
- ikollok piż żejjed b'mod serju (BMI >30 kg/m²);
- għandek xi problema ta' koagulazzjoni li teħtieġ kura fit-tul b'medicina użata biex tipprevjeni l-koagulazzjoni;
- jekk xi wieħed minn qrabatek kellu/ha koagulazzjoni fis-sieq, fil-pulmun jew f'organu ieħor
- għandek lupus erythematosus sistemiku (systemic lupus erythematosus, SLE);
- għandek kanċer.

Għal sinjali ta' koagulazzjoni, ara "Tibqax tuża Intrarosa u ara tabib minnufih".

Fl-istudji kliniċi, ma ġiet osservata l-ebda trombożi fil-vini fil-fond b'prasterone fil-vagina waqt li każ wieħed ta' emboliżmu pulmonari li jikkorrispondi ma' inċidenza aktar baxxa b'Intrarosa milli fil-grupp tal-plaċebo.

Qabbal

Meta wieħed iħares lejn nisa li jinsabu fil-ħamsinijiet li mhux qed jieħdu HRT, bħala medja, fuq perjodu ta' 5 snin, 4 sa 7 minn kull 1000 huma mistennija li jkollhom koagulazzjoni f'vina.

Mard tal-qalb (attakk tal-qalb) / Ipertensjoni

Għal nisa li jkunu qed jieħdu terapija b'estroġenu biss, m'hemmx riskju miżjud li jiżviluppaw mard tal-qalb.

Puplesija

Ir-riskju li jkollok puplesija huwa madwar 1.5 oghla f'utenti tal-HRT milli f'dawk li mhumiex utenti. In-numru ta' każijiet żejda ta' puplesija minhabba l-użu ta' HRT ser jiżdied mal-età. Ma ġie osservat l-ebda każ ta' puplesija b'Intrarosa waqt l-istudji kliniċi.

Qabbal

Meta wieħed iħares lejn nisa li jinsabu fil-ħamsinijiet li mhux qed jieħdu HRT, bħala medja, 8 minn kull 1000 huma mistennija li jkollhom puplesija fuq perjodu ta' 5 snin. Għan-nisa li jinsabu fil-ħamsinijiet li qed jieħdu HRT, ser jkun hemm 11-il każ f'kull 1000 utent, fuq perjodu ta' 5 snin (jigifieri 3 każijiet żejda).

Kondizzjonijiet ohrajn

- L-HRT mhix ser tipprevjeni t-telf tal-memorja. Hemm xi evidenza ta' riskju oghla ta' telf tal-memorja f'nisa li jibdew jużaw HRT wara l-età ta' 65. Tkellem mat-tabib tiegħek għal parir;
- Jaf ikollok tnixxija vaginali minhabba t-tidwib tal-“baži ta' xaham iebes” li żżid mas-sekrezzjonijiet vaginali miżjud minhabba l-kura. Mhuwiex meħtieġ li jitwaqqaf Intrarosa jekk ikun hemm tnixxija vaginali.
- Intrarosa jista' jnaqqas l-effettività tal-kondoms, tad-dijaframmi jew tal-ghotjien ċervikali magħmulin mil-latex.
- Jekk għandek infezzjoni vaginali ser tkun teħtieġ tiehu kors ta' antibijotiċi qabel tiehu Intrarosa.

Tfal u adolexxenti

Intrarosa jintuża biss f'nisa adulti.

Mediċini ohra u Intrarosa

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra.

M'hemm l-ebda data disponibbli dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'nisa li attwalment qed jiġu kkurati b'terapija tal-ormoni bħal: androġeni, HRT (estroġenu waħdu jew flimkien ma' proġestogēni).

L-użu ta' Intrarosa flimkien ma' HRT (estroġenu biss jew estroġenu flimkien ma' proġestagēnu jew kura b'androġenu) jew estroġeni vaginali mhuwiex rakkomandat.

Tqala, treddigh u fertilità

Tqala u treddigh

Intrarosa huwa għall-użu f'nisa ta' wara l-menopawża biss. Jekk toħroġ tqila, tibqax tuża Intrarosa u kkuntattja lit-tabib tiegħek.

Fertilità

Intrarosa mhuwiex intiż għal nisa li jistgħu johorġu tqal. Għadu mhuwiex magħruf jekk din il-mediċina taffettwax il-fertilità fin-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Intrarosa ma jaffettwax il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Intrarosa

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek se jimmira li jippreskrivi l-aktar doża baxxa biex jikkura s-sintomi tiegħek għal iqsar żmien kif meħtieġ. Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li din id-doża hija qawwija wisq jew mhijiex qawwija biżżejjed.

Kemm għandek tuża

Uża pessarju wiehed darba kuljum, qabel il-ħin tal-irqad.

Kif għandek tuża

Dahhal il-pessarju fil-vaġina tiegħek b'sebgħek jew b'applikatur ipprovdut fil-pakkett.

Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif għandek tuża Intrarosa fl-aħħar tal-fuljett b'attenzjoni qabel tuża din il-medicina.

Kemm għandek tuża

Wara l-użu inizjali, ara t-tabib tiegħek tal-inqas 6 xhur biex tiċċekkja jekk għandekx tieqaf tuża Intrarosa.

Jekk tuża Intrarosa aktar milli suppost

Huwa rakkomandat tlahlih vaġinali.

Jekk tinsa tuża Intrarosa

Jekk tinsa tuża pessarju, dahhal wieħed hekk kif tiftakar. Madankollu, jekk id-doża li jmiss tkun f'inqas minn 8 sigħat, aqbez il-pessarju li tkun qbiżt.

M'għandekx tuża żewġ pessarji biex tpatti għal doża li tkun insejt tiegħi.

Jekk għandek bżonn kirurgija

Jekk se tagħmel kirurgija, għid lill-kirurgu tiegħek li qed tuża Intrarosa. Jaf ikollok bżonn tieqaf tuża Intrarosa madwar 4 sa 6 ġimgħat qabel l-operazzjoni biex tnaqqas ir-riskju ta' koagulazzjoni (ara sezzjoni 2, "Koagulazzjoni f'vina (trombozi)"). Staqsi lit-tabib tiegħek meta tista' terġa' tibda tuża Intrarosa.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Il-mard li ġej huwa rrapportat aktar ta' spiss f'nisa li jkunu qed jużaw medicini HRT li jiċċrikolaw fid-demem meta mqabbel ma' nisa li jkunux qed jużaw HRT. Dawn ir-riskji japplikaw inqas għal kuri b'estroġenu mogħtija fil-vaġina:

- kanċer tas-sider;
- kanċer tal-ovarji;
- koagulazzjoni fil-vini tas-saqajn jew fil-pulmuni (tromboembolizmu fil-vini);
- puplesija;
- telf probabbli tal-memorja jekk tinbeda HRT f'età ta' aktar minn 65 sena.

Għal aktar informazzjoni dwar dawn l-effetti sekondarji, ara sezzjoni 2.

L-effett sekondarju rrapportat bl-aktar mod frekwenti fl-istudji kliniċi kien tnixxija vaġinali. Dan huwa probabbli minhabba t-tidwib tax-xaħam flimkien ma' żieda mistennija fis-sekrezzjonijiet vaġinali minhabba t-trattament. Mhuwiex meħtieġ li jitwaqqaf Intrarosa jekk ikun hemm tnixxija vaġinali.

L-effetti sekondarji li ġejjin ukoll ġew irrappurtati:

- bi frekwenza komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): *Pap smear* anormali (l-aktar ASCUS jew LGSIL), fluttwazzjonijiet fil-piż (jew żieda jew tnaqqis);
- bi frekwenza mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): polipi ċervikali jew fl-utru bennini, massa tas-sider bennina.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati b'HRT li fiha estrogeni iżda mhux b'Intrarosa waqt l-istudji kliniċi:

- mard tal-marrara:
- disturbi varji fil-ġilda:
 - skulurazzjoni tal-ġilda speċjalment tal-wieċ jew l-għonq magħrufa bħala “irqajja” tat-tqala (kloażma);
 - noduli tal-ġilda hamranija b'uġiġħ (erythema nodosum);
 - raxx bi ħmura jew selhiet f'forma ta' ċirku fil-mira (eritema multiforme).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Intrarosa

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folji wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen f'temperatura taħt 30 °C.

Tagħmlux fil-frیża.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Intrarosa

- Is-sustanza attiva hi prasterone. Kull pessarju fih 6.5 mg ta' prasterone.
- L-unika sustanza mhux attiva l-oħra hija x-xaħam iebs (adeps solidus).

Kif jidher Intrarosa u l-kontenut tal-pakkett

Intrarosa huwa pessarju f'forma ta' balla, abjad għal jagħti fl-abjad, twil madwar 28 mm u b'dijametru ta' 9 mm fit-tarf oħxon tiegħu.

L-applikatur huwa magħmul minn LDPE u 1 % kolorant (diossidu tat-titanju).

Dan jiġi f'pakkett folji ta' 28 pessarju b'6 applikaturi.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Endoceutics S.A.
Rue Belliard 40
1040 Brussell
Belġju

Manifattur

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq :

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Nederland

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

Deutschland, Österreich

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

España

Theramex Ireland Limited
Tel: + 34 911 143 487

France

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

Italia

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

Polska

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

Portugal

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

United Kingdom (Northern Ireland), Ireland, Malta

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

Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige

Avia Pharma AB
Sverige/Svíþjóð/Ruosti
Tlf/Sími/Tlf/Puh/Tel: + 46 (0) 8 544 900 22

**България, Česká republika, Eesti, Ελλάδα, Hrvatska, Κύπρο, Latvija, Lietuva,
Magyarország, România, Slovenija, Slovenská republika**
Theramex Ireland Limited
Tel/Τελ./Τηλ: + 353 (0) 15138855
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet dwar kif ghandek tuża Intrarosa

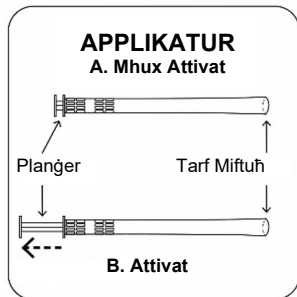
Kif ghandi nuża Intrarosa

- Dahhal pessarju wiehed ta' prasterone fil-vaġina tiegħek darba kuljum qabel il-ħin tal-irqad b'applikatur jew b'sebgħek.

Qabel tibda

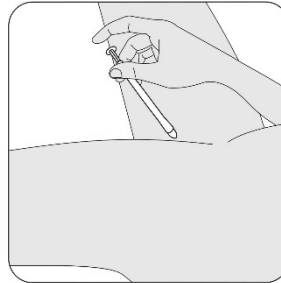
- Battal il-bużżieqa tal-awrina u aħsel idejk qabel tuża l-pessarju u l-applikatur.
- Qaxxar pessarju wiehed ippakkjat mill-istrixxa ta' 7 pessarji.

A. Kif tuża l-applikatur



PASS 1

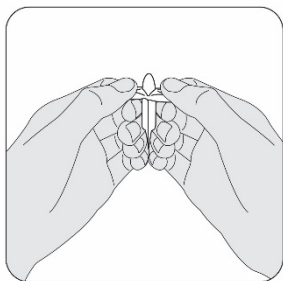
- 1A. Nehhi applikatur 1 mill-pakkett.
- 1B. Igbed il-planger lura sakemm jieqaf beix tattiva l-applikatur. L-applikatur għandu jiġi attivat qabel jintuża. Poġġi l-applikatur fuq wiċċ nadif.



PASS 5

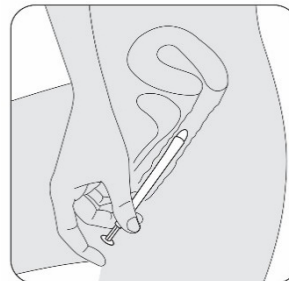
- Aghżel il-pożizzjoni għad-dhul tal-pessarju li hija l-aktar komda għalik.

5a. Pożizzjoni mimduda

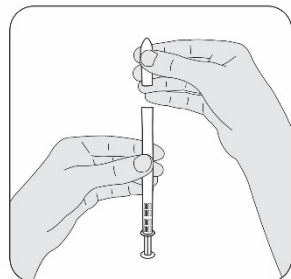


PASS 2

- Bil-mod neħhi l-qxur tal-plastik mill-pessarju biex tiseparahom waqt li tibqa' żżomm il-pessarju bejn is-swaba' tiegħek.
- B'attenzjoni neħhi l-pessarju mit-tgeżwir tal-plastik.
- Jekk pessarju jaqa' fuq wiċċ mhux sanitarju, ibdlu ma' wiehed ġdid.

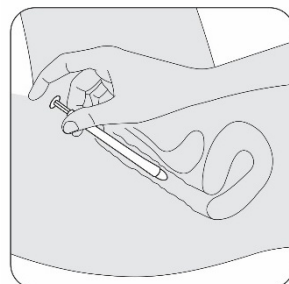


5b. Pożizzjoni bilwieqfa



PASS 3

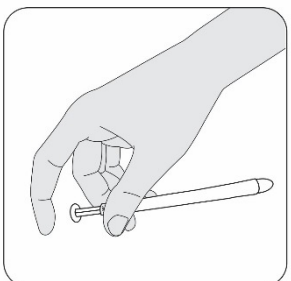
- Poġġi t-tarf ċatt tal-pessarju fit-tarf miftuh tal-applikatur attivat kif muri. Issa int lesta biex iddahhal il-pessarju fil-vaġina tiegħek.



PASS 6

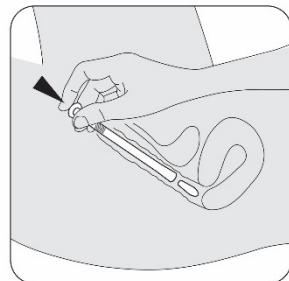
- Bil-mod dahhal it-tarf tal-pessarju tal-applikatur fil-vaġina tiegħek 'il ġewwa kemm jista' jkun li jkun komdu.

Tużax is-sahha.



PASS 4

- Żomm l-applikatur bejn l-ewwel u t-tielet suba'.
- Halli t-tieni saba' tiegħek hieles biex tagħfas il-planger tal-applikatur wara li l-applikatur jiddahhal fil-vaġina tiegħek.



PASS 7

- Aghfas il-planger tal-applikatur bit-tieni suba' tiegħek biex tirrilaxxa l-pessarju.
- Nehhi l-applikatur. Aħslu jew armih wara li tużah għal ġimġha (jiġu pprovduti żewġ applikaturi żejda).
- Biex taħsel l-applikatur:
 - Hudha għal biċċiet;
 - Lahlaħ iż-żewġ biċċiet għal 30 sekonda taħt ilma ġieri;
 - Imsaħ bl-użu ta' 'xugaman tal-karta u erga' poġġi flimkien iż-żewġ biċċiet.Żommha f'post nadif.

B. Jekk tuża s-suba'

Segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn fuq ta' Pass 2, imbagħad dahhal il-pessarju fil-vagina bis-suba' tiegħek 'il gewwa kemm jista' jkun li jkun komdu. **Tużax is-sahha.**

ANNESS IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-TERMINI
TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Konklużjonijiet xjentifiċi

B'kont meħud tar-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar għar-rapport tal-istudju finali PASS impost mingħajr intervent għall-prodott(i) mediċinali msemija hawn fuq, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Intrarosa (prasterone) jitneħħa mil-lista ta' monitoraġġ addizzjonali peress li l-kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun giet issodisfata. Dan għandu x'jaqsam mal-PASS - Studju dwar l-Utillizzazzjoni tad-Droga (DUS) mhux ta' intervent biex jiddeskrivi l-karatteristiċi tal-linja bażi, ix-xejriet ta' utillizzazzjoni ta' nisa ta' wara l-menopawża tal-UE li jibdwu kura b'Intrarosa u biex jivvaluta jekk dawk li jippreskrivu l-UE jimxu mal-kontra-indikazzjonijiet dikjarati fl-SmPC tal-UE.

Għalhekk, id-dikjarazzjoni li dan il-prodott mediċinali huwa soġġett għal monitoraġġ addizzjonali u li dan se jippermetti identifikazzjoni rapida ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà, preċeduta minn trijangolu iswed ekwilaterali maqlub, titneħħa mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif.

Barra minn hekk, il-MAH ħa l-opportunità biex jintroduci bidla fil-lista tar-rappreżentanti lokali.

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għar-riżultati tal-istudju għall-prodott(i) mediċinali msemija hawn fuq, is-CHMP huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' dawn il-prodotti mediċinali ma nbidilx, soġġett għall-bidliet proposti. għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP huwa tal-opinjoni li t-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali msemmi hawn fuq għandhom ikunu varjati.