

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Intrinsa 300 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá náplast' s povrchom 28 cm² obsahuje 8,4 mg testosterónu a uvoľní 300 mikrogramov testosterónu za 24 hodín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna náplast'.

Tenká, číra, oválna transdermálna náplast' matricového typu skladajúca sa z troch vrstiev: priesvitnej krycej fólie, lepiacej matricovej vrstvy obsahujúcej liečivo a ochrannnej odlepovacej fólie, ktorá sa odstráni pred aplikáciou. Povrch každej náplasti je potlačený nápisom T001.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Intrinsa je indikovaná na liečbu zníženého libida (*hypogactive sexual desire disorder, HSDD*) u žien po bilaterálnej ooforektómii a hysterektómii (chirurgicky vyvolanej menopauze), ktoré súbežne podstupujú estrogénovú terapiu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná denná dávka testosterónu je 300 mikrogramov. Tá sa dosiahne pravidelným aplikovaním náplasti dvakrát týždenne. Náplast' by sa mala vymieňať každé 3 až 4 dni za novú náplast'. Naraz sa smie aplikovať iba jedna náplast'.

Súbežná liečba estrogénom

Pred začatím terapie náplast'ami Intrinsa a počas rutinného opätovného vyhodnotenia liečby sa má zvážiť primerané použitie estrogénovej terapie a s ňou súvisiace obmedzenia. Pokračovanie v používaní náplasti Intrinsa sa odporúča iba v prípade, ak sa súbežné používanie estrogénov považuje za vhodné (t. j. používanie najnižšej účinnej dávky počas najkratšej možnej doby).

V prípade pacientok liečených konjugovaným konským estrogénom (*conjugated equine estrogen, CEE*) sa neodporúča používať náplasti Intrinsa, pretože účinnosť nebola v tomto prípade preukázaná (pozri časti 4.4 a 5.1).

Trvanie liečby

Odozva na liečbu náplast'ami Intrinsa sa má vyhodnotiť v priebehu 3 až 6 mesiacov od jej začatia, aby sa určilo, či je v terapii vhodné pokračovať. V prípade pacientok, u ktorých sa nedostaví významný prínos liečby, sa má terapia opätovne vyhodnotiť a má sa zvážiť možnosť jej ukončenia.

Keďže sa účinnosť a bezpečnosť náplasti Intrinsa nevyhodnocovala v štúdiách trvajúcich dlhšie ako 1 rok, odporúča sa každých 6 mesiacov zhodnotiť liečbu.

Osobitné skupiny pacientov

Poškodenie funkcie obličiek

Nevykonal sa žiadne štúdie u pacientok so zlyhaním obličiek.

Poškodenie funkcie pečene

Nevykonal sa žiadne štúdie u pacientok s poškodením funkcie pečene.

Staršie pacientky

Intrinsa sa odporúča používať u žien po chirurgickej menopauze do veku 60 rokov. Z dôvodu prevalencie HSDD existujú o pacientkách vo veku nad 60 rokov iba obmedzené údaje.

Deti a dospelávajúci

Použitie náplastí Intrinsa sa netýka detí a dospelávajúcich.

Spôsob podania

Lepiaca strana náplasti sa má aplikovať na čistú, suchú oblasť pokožky podbruška. Miesto aplikácie sa má striedať v intervale aspoň 7 dní medzi jednotlivými aplikáciami. Náplasti by sa nemali aplikovať na prsia alebo iné časti tela. Odporúča sa miesto na pokožke s minimálnym množstvom vrások nezakryté tesným odevom. Toto miesto by nemalo byť mastné, poranené alebo podráždené. Aby sa zabránilo narušeniu lepiacich vlastností náplastí Intrinsa, nemali by sa na pokožku v mieste aplikácie náplasti nanášať žiadne krémy, pleťové mlieka alebo púder.

Náplast' sa má aplikovať hneď po otvorení vrečka a odstránení oboch častí ochrannnej odlepovacej fólie. Náplast' sa má približne 10 sekúnd pevne pritlačiť na miesto, pričom treba zaistiť dobrý kontakt s pokožkou, najmä okolo okrajov. Ak sa niektorá časť náplasti odlepí, na danom mieste ju treba pritlačiť. Ak sa náplast' odlepí predčasne, môže sa znova prilepiť. Ak sa náplast' nedá znova prilepiť, aplikuje sa nová náplast' na iné miesto. V každom prípade sa má zachovať pôvodný liečebný režim. Náplast' je vyrobená tak, aby sa mohla nosiť aj počas sprchovania, kúpania, plávania alebo cvičenia.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Súčasná alebo prekonaná rakovina prsníkov, podozrenie na rakovinu prsníkov, súčasná neoplázia závislá od estrogénu, podozrenie na neopláziu závislú od estrogénu, alebo akýkoľvek iný stav predstavujúci kontraindikáciu užívania estrogénov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitné upozornenia

Androgénne reakcie

Lekári by mali počas liečby v pravidelných intervaloch sledovať pacientky ohľadne možných androgénnych nežiaducich reakcií (napr. akné, zmeny rastu vlasov alebo vypadávanie vlasov).

Pacientky majú byť poučené, aby sami na sebe sledovali výskyt androgénnych nežiaducich účinkov. Príznaky virilizácie ako je zhrubnutie hlasu, hirsutizmus alebo hypertrofia klitorisu, môžu byť trvalé a malo by sa zvážiť ukončenie liečby. V klinických štúdiách boli tieto reakcie u väčšiny pacientok prechodné (pozri časť 4.8).

Precitlivenosť

Môže sa vyskytnúť závažný erytém pokožky, lokálny edém a tvorba pľuzgierov z dôvodu precitlivenosti na náplast' v mieste aplikácie. V takomto prípade sa má ukončiť používanie náplastí.

Dlhodobá bezpečnosť vrátane rakoviny prsníkov

Bezpečnosť náplastí Intrinsa sa nevyhodnocovala v dvojito slepých, placebom kontrolovaných štúdiách trvajúcich dlhšie ako 1 rok. Existuje málo informácií o bezpečnosti pri dlhodobom používaní,

a to vrátane účinkov na prsné tkanivo, kardiovaskulárny systém a zvýšenie rezistencie na inzulín. Údaje v literatúre týkajúce sa vplyvu testosterónu na riziko vzniku rakoviny prsníkov u žien sú obmedzené, nepreukazné a sporné. Dlhodobý účinok liečby testosterónom na prsné tkanivo je v súčasnosti neznámy, preto by mali byť pacientky ohľadne rakoviny prsníkov starostlivo sledované, v súlade so súčasne schválenými skriningovými postupmi a potrebami jednotlivých pacientok.

Kardiovaskulárne ochorenie

U pacientok s kardiovaskulárnymi ochoreniami sa štúdia nevykonávala. Pacientky s kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi, najmä s hypertenziou, a pacientky s kardiovaskulárnym ochorením sa majú starostlivo sledovať, najmä ohľadne zmien krvného tlaku a telesnej hmotnosti.

Diabetické pacientky

U diabetických pacientok môžu metabolické účinky testosterónu znížiť hladinu glukózy v krvi a s tým potrebné množstvo inzulínu. U pacientok s *diabetes mellitus* sa štúdia nevykonávala.

Účinky na endometrium

Existuje málo informácií o účinkoch testosterónu na endometrium. Obmedzené údaje o účinku testosterónu na endometrium neumožňujú vyvodiť záver o jeho vplyve na výskyt rakoviny endometria a ani ho nepotvrdzujú.

Edém

Edém (s kongestívnym zlyhávaním srdca alebo bez neho) môže predstavovať závažnú komplikáciu pri podávaní vysokých dávok testosterónu alebo iných anabolických steroidov v prípade pacientov s už existujúcim ochorením srdca, obličiek alebo pečene. Neočakáva sa však pri nízkych dávkach testosterónu uvoľňovaného z náplastí Intrinsa.

Preventívne opatrenia pri používaní

Intrinsa sa nemá používať u žien po prirodzenej menopauze

Účinnosť a bezpečnosť lieku Intrinsa u žien po prirodzenej menopauze s HSDD, ktoré súbežne užívajú estrogény, s progestogénom alebo bez neho, sa nevyhodnocovala. Intrinsa sa u týchto žien neodporúča.

Intrinsa sa nemá používať u žien súbežne užívajúcich CEE

Aj keď je Intrinsa indikovaná pri súbežnej estrogénovej terapii, v podskupine pacientok perorálne užívajúcich konjugované konské estrogény (*conjugated equine estrogen, CEE*) sa nepreukázalo významné zlepšenie sexuálnej funkcie. Preto by sa Intrinsa nemala používať u žien, ktoré súbežne používajú CEE (pozri časti 4.2 a 5.1).

Hladiny hormónu štítnej žľazy

Androgény môžu znížiť hladinu globulínu viažuceho tyroxín, čo spôsobuje zníženie celkovej hladiny T4 v sére a zvýšenie absorpcie T3 a T4 v kolóne. Hladiny voľných hormónov štítnej žľazy však zostávajú nezmienené a neexistujú žiadne klinické známky poruchy činnosti štítnej žľazy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Ak sa testosterón podáva súbežne s antikoagulanciami, antikoagulačný účinok môže byť zvýšený. Pacientky perorálne užívajúce antikoagulanciá je potrebné starostlivo sledovať, najmä na začiatku a konci testosterónovej terapie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Intrinsa sa nesmie používať u žien, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť.

Testosterón môže mať pri podávaní tehotným ženám virilizačné účinky na plod ženského pohlavia. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

V prípade neúmyselného vystavenia sa lieku Intrinsa počas tehotenstva sa musí jeho používanie ukončiť.

Laktácia

Intrinsa sa nesmie používať u dojčiacich žien.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku lieku Intrinsa na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Intrinsa nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientky však majú byť informované, že počas liečby náplastami Intrinsa boli hlásené prípady migrény, nespavosti, poruchy pozornosti a diplopie.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami (30,4%) boli reakcie v mieste aplikácie. Väčšinu týchto nežiaducich reakcií tvoril mierny erytém a svrbenie ktoré nemali za následok ukončenie liečby pacientky.

Veľmi často bol hlásený aj hirsutizmus. Väčšina hlásených prípadov sa týkala brady a hornej pery, ich závažnosť bola mierna ($\geq 90\%$) a menej než 1% zo všetkých pacientov ukončilo účasť v štúdií z dôvodu hirsutizmu. Hirsutizmus bol u väčšiny pacientov zvrátny.

Medzi ďalšie často hlásené androgénne reakcie patrili akné, zhrubnutie hlasu a alopecia. Viac než 90% z týchto hlásených prípadov sa považovalo za mierne závažné. Tieto reakcie boli u väčšiny pacientov zvrátné. Menej než 1% pacientov ukončilo účasť v štúdií z dôvodu niektorých z týchto reakcií. Všetky ostatné bežné nežiaduce reakcie u väčšiny pacientov ustúpili.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Počas šesťmesačnej dvojito slepej štúdie sa nasledujúce nežiaduce reakcie vyskytovali častejšie v liečenej skupine (n=549) ako v skupine ktorej bolo podávané placebo (n=545). Tieto nežiaduce reakcie boli vyhodnotené výskumnými pracovníkmi ako prípadne alebo pravdepodobne súvisiace s liečbou náplastami Intrinsa. Ak sa nežiaduca reakcia vyskytovala s vyššou frekvenciou v integrovaných štúdiách fázy III (pacienti v skupine s náplastami Intrinsa n=1 498, pacienti s placebom n=1 297), táto frekvencia je uvedená v tabuľke. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov MedDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté
Infekcie a nákazy			sínusitída
Poruchy krvi a lymfatického systému			abnormálny koagulačný faktor
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť
Poruchy metabolizmu a výživy			zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy		nespavosť	agitácia, úzkosť
Poruchy nervového systému		migréna	porucha pozornosti, dysgeúzia, porucha rovnováhy, hyperestézia, orálna parestézia, prechodný ischemický záchvat
Poruchy oka			diplopia, sčervenanie očí

Trieda orgánových systémov MedDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			palpitácie
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		zhrubnutie hlasu	upchaný nos, zvieranie hrdla
Poruchy gastrointestinálneho traktu		bolesť brucha	hnačka, sucho v ústach, nevoľnosť
Poruchy kože a podkožného tkaniva	hirsutizmus	akné, alopecia	ekzém, zvýšené potenie, ružovka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			artritída
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		bolesť prsníkov	cysta v prsníku, zdurený klitoris, zväčšený klitoris, genitálny pruritus, pocit pálenia vo vagíne
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	reakcia v mieste aplikácie (erytém, svrbenie)		anasarka, asténia, zvieranie v hrudi, pocit nepohodlia v hrudi
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		zvýšenie hmotnosti	abnormálna hladina fibrinogénu v krvi, zrýchlený tep srdca, zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina bilirubínu v krvi, abnormálne výsledky pečenevých testov, zvýšená hladina triglyceridov v krvi

4.9 Predávkovanie

Spôsob podávania lieku Intrinsa má za následok malú pravdepodobnosť predávkovania. Odstránenie náplasti má za následok rapídne zníženie hladiny testosterónu v sére (pozri časť 5.2).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, androgény, ATC kód: G03BA03

Spôsob účinku

Testosterón, hlavný androgén cirkulujúci v krvi žien, je prirodzene sa vyskytujúci steroid vylučovaný vo vaječníkoch a nadobličkách. U žien pred menopauzou dosahuje produkcia testosterónu 100 až 400 mikrogramov/24 hodín, z ktorej polovica pochádza z vaječníkov buď vo forme testosterónu, alebo prekursora. Hladiny androgénov v sére so zvyšovaním veku žien klesajú. U žien ktoré podstúpili bilaterálnu ooforektómiu, dochádza v priebehu niekoľkých dní po vykonaní chirurgického zákroku k poklesu hladiny testosterónu v sére o približne 50%.

Intrinsa je transdermálna terapia HSDD ktorá zlepšuje libido pri súčasnom dosiahnutí koncentrácií testosterónu ktoré sú v súlade s hladinami pred menopauzou.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť lieku Intrinsa sa vyhodnocovala na základe dvoch šesťmesačných, multicentrických, dvojito slepých, placebom kontrolovaných štúdií u 562 (INTIMATE SM1) a 533 (INTIMATE SM2) žien po ooforektómii a hysterektómii (chirurgicky vyvolanej menopauze) vo veku 20 až 70 rokov s HSDD, pri súbežnom používaní estrogénu. Celkový výskyt uspokojivých sexuálnych aktivít (prvotný cieľ liečby), libido a úzkosť súvisiaca s nízkym libidom (druhotné ciele liečby) sa vyhodnocovali pomocou overených metód.

Vo vyhodnotení kombinovanej štúdie bol po 24 týždňoch rozdiel medzi náplastami Intrinsa a placebom ohľadne celkového priemerného výskytu uspokojivých aktivít 1,07 za každé 4 týždne.

Výrazne vyššie percento žien liečených náplastami Intrinsa hlásilo prínos v troch cieľoch liečby, ktoré považovali za klinicky významný, v porovnaní so ženami, ktoré dostávali placebo. V kombinovaných údajoch z fázy III, s vylúčením pacientok užívajúcich perorálne CEE, u ktorých sa nedostavilo významné zlepšenie sexuálnej funkcie, sa u 50,7% žien (n=274) liečených náplastami Intrinsa a 29,4% žien (n=269) dostávajúcich placebo dostavila pozitívna odozva ohľadne celkového výskytu uspokojivých sexuálnych aktivít (prvotný cieľ liečby), pričom sa za pozitívnu odozvu považovalo zvýšenie frekvencie uspokojivých aktivít o > 1 počas štyroch týždňov.

Účinky náplastí Intrinsa sa pozorovali po 4 týždňoch od začatia terapie (prvý časový bod merania) a potom každý mesiac v daných časových bodoch merania účinnosti.

Účinnosť v porovnaní s placebom bola významná v škále podskupín, ktoré zahŕňali pacientky rozdelené podľa nasledujúcich základných charakteristík: vek (všetky podskupiny do veku 65 rokov), telesná hmotnosť (do 80 kg) a ooforektómia (doba po zákroku do 15 rokov).

Analýzy podskupín naznačili, že spôsob podávania a typ súbežne používaného estrogénu (transdermálne použitie estradiolu, perorálne užívanie CEE, perorálne užívanie iného estrogénu ako CEE) môže ovplyvniť odozvu pacientky na liečbu. Analýza odozvy na liečbu v kľúčových štúdiách fázy II a III ukázala významné zlepšenia vo všetkých troch hlavných klinických cieľoch liečby v porovnaní s placebom u pacientok, ktoré súbežne transdermálne a perorálne používali iné estrogény ako CEE. Avšak v podskupine pacientok, ktorým sa perorálne podával CEE, sa nepreukázalo významné zlepšenie sexuálnej aktivity v porovnaní s placebom (pozri časti 4.2 a 4.4).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Testosterón z náplastí Intrinsa sa absorbuje cez zdravú pokožku procesom pasívnej difúzie, ktorý sa prvotne reguluje permeáciou cez stratum corneum. Náplasti Intrinsa sú vyrobené na systémové dodávanie 300 mikrogramov/deň. Po aplikácii náplasti na pokožku v oblasti brucha sa dosiahnu maximálne koncentrácie testosterónu v sére do 24 až 36 hodín, so širokou variabilitou medzi jednotlivými pacientkami. Stále koncentrácie testosterónu v sére sa dosahujú aplikovaním druhej náplasti v režime aplikácie dvakrát za týždeň. Intrinsa neovplyvnila koncentrácie globulínu viažuceho pohlavné hormóny (*sex hormone binding globulin, SHBG*), estrogénov ani hormónov nadobličiek v sére.

Koncentrácie testosterónu a SHBG v sére u pacientok, ktoré používali náplasti Intrinsa v klinických štúdiách bezpečnosti a účinnosti						
Hormón	Základná hodnota		24. týždeň		52. týždeň	
	N	Priemer (SEM)	N	Priemer (SEM)	N	Priemer (SEM)
Voľný testosterón (pg/ml)	544	0,92 (0,03)	412	4,36 (0,16)	287	4,44 (0,31)
Celkový testosterón (ng/dl)	547	17,6 (0,4)	413	79,7 (2,7)	288	74,8 (3,6)
DHT (ng/dl)	271	7,65 (0,34)	143	20,98 (0,98)	169	21,04 (0,97)
SHBG (nmol/l)	547	91,7 (2,5)	415	93,9 (2,8)	290	90,0 (3,6)

Koncentrácie testosterónu a SHBG v sére u pacientok, ktoré používali náplasť Intrinsa v klinických štúdiách bezpečnosti a účinnosti			
Hormón	Základná hodnota	24. týždeň	52. týždeň
DHT = dihydrotestosterón, SHBG = globulín viažuci pohlavné hormóny			
SEM = štandardná odchýlka priemeru (<i>standard error of the mean</i>)			

Distribúcia

U žien sa testosterón v sére viaže hlavne na SHBG (65 až 80%) a na albumín (20 až 30%) a iba približne 0,5 až 2% zostáva vo voľnej forme. Afinita väzby na sérový SHBG je relatívne vysoká a frakcia naviazaná na SHBG sa považuje za biologicky inaktívnu. Väzba na albumín má relatívne nízku afinitu a je reverzibilná. Frakcia naviazaná na albumín spolu s voľnou frakciou sú spoločne nazvané „biologicky dostupný“ testosterón. Množstvo SHBG a albumínu v sére a celková koncentrácia testosterónu určujú distribúciu voľného a biologicky dostupného testosterónu. Koncentráciu SHBG v sére ovplyvňuje spôsob podávania súbežnej estrogénovej terapie.

Biologická transformácia

Testosterón sa prvotne metabolizuje v pečeni. Testosterón sa metabolizuje na rôzne 17-ketosteroidy a výsledkom ďalšieho metabolizmu sú inaktívne glukuronidy a iné konjugáty. Aktívnymi metabolitmi testosterónu sú estradiol a dihydrotestosterón (DHT). DHT má väčšiu afinitu k SHBG ako testosterón. Koncentrácie DHT sa počas liečby náplasťami Intrinsa zvýšili súčasne s koncentraciami testosterónu. U pacientok liečených náplasťami Intrinsa po dobu do 52 týždňov sa nevyskytli žiadne významné rozdiely v hladinách estradiolu a estrónu v sére v porovnaní s počiatočnou hodnotou.

Po odstránení náplasti Intrinsa sa koncentrácie testosterónu v sére vracia v priebehu 12 hodín na takmer počiatočné hodnoty z dôvodu jeho krátkeho konečného exponenciálneho polčasu (približne 2 hodiny). Počas 52 týždňov liečby sa nevyskytli žiadne známky akumulácie testosterónu.

Eliminácia

Testosterón sa vylučuje hlavne v moči vo forme konjugátov testosterónu a jeho metabolitov s kyselinou glukuronovou a sírovou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie testosterónu preukázali len účinky, ktoré je možné vysvetliť na základe hormonálneho profilu.

Zistilo sa, že testosterón nie je genotoxický. Predklinické štúdie súvislosti medzi testosterónovou liečbou a rakovinou naznačujú, že vysoké dávky môžu podporovať rast nádorov pohlavných orgánov, mliečnych žliaz a pečene u laboratórnych zvierat. Význam týchto údajov pre použitie lieku Intrinsa u pacientok nie je známy.

Ak sa testosterón podáva gravidným samiciam potkanov počas organogenézy v subkutánných dávkach 0,5 alebo 1 mg/deň (vo forme propionát esteru), má na samičie plody maskulizačný účinok.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Zadná vrstva

Priesvitná polyetylénová krycia fólia

Tlačové farbivo

oranžová žlt' (E110)

litholová červeň (E180)

modrý pigment ftalocyanín med'natý.

Samolepiaca matricová vrstva obsahujúca liečivo

Sorbitánoleát

Lepiacá vrstva z akrylového kopolyméru obsahujúca 2-etylhexylakrylát – 1-vinyl-2-pyrrolidon kopolymér.

Ochranná odlepovacia fólia

Polyesterový film s vrstvou silikónu

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Každá náplasť je zabalená v zatavenom laminovanom vrecku. Materiál vrečka tvorí potravinársky papier/LDPE/hliníková fólia/etylénový kopolymér kyseliny metakrylovej (od vonkajšej po vnútornú vrstvu). Etylénový kopolymér kyseliny metakrylovej (Surlyn) tvorí vrstvu, ktorá umožňuje vytvorenie vrečka spojením dvoch laminovaných fólií tepelným zatavením.
Škatule obsahujúce 2, 8 a 24 náplastí.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Transdermálna náplasť sa nemá splachovať do záchoda.

Použitá náplasť sa má preložiť napoly lepiacou stranou dovnútra a bezpečne odhodiť tak, aby bola mimo dosahu detí (napr. do kosa na odpadky).

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Warner Chilcott UK Limited
Old Belfast Road
Millbrook, Larne
County Antrim
BT40 2SH
Veľká Británia

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/352/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. júl 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. júl 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ (DRŽITELIA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

A. DRŽITEĽ (DRŽITELIA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Systém dohľadu nad liekmi

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, predloženého v rámci modulu 1.8.1. žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase, keď už je uvedený na trhu. Držiteľ rozhodnutia o registrácii bude pokračovať v podávaní 6 mesačných PSUR-ov, pokiaľ neuvedie inak výbor CHMP.

Plán riadenia rizík

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa zaväzuje uskutočňovať štúdie a dodatočné aktivity v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v pláne dohľadu nad liekmi tak, ako boli dohodnuté v pláne riadenia rizík (RMP) z 19. septembra 2010 predloženom v rámci modulu 1.8.2. povolenia na uvedenie lieku na trh a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík odsúhlaseného výborom CHMP.

Pokiaľ ide o usmernenie výboru CHMP k systémom riadenia rizika pre lieky na humánne použitie, aktualizovaný plán riadenia rizík sa má predložiť v rovnakom čase ako ďalšia správa o periodickom rozbere bezpečnosti lieku (PSUR).

Navyše, aktualizovaný plán riadenia rizík sa má predložiť

- Ak sa získa nová informácia, ktorá môže mať vplyv na aktuálne špecifikácie bezpečnosti, plán dohľadu nad liekmi alebo na činnosti zamerané na minimalizáciu rizika

- Ak sa v rámci 60 dní dosiahne dôležitý medzník (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika)
- Na žiadosť Európskej liekovej agentúry

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA (škatuľka obsahujúca 2, 8 alebo 24 náplastí)

1. NÁZOV LIEKU

Intrinsa 300 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast'
Testosterón

2. LIEČIVO

1 náplast' s povrchom 28 cm² obsahuje 8,4 mg testosterónu a uvoľní 300 mikrogramov testosterónu za 24 hodín.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tiež obsahuje: sorbitánoleát, 2-etylhexylakrylát – 1-vinyl-2-pyrrolidón kopolymér, E110, E180, modrý pigment ftalocyanín meďnatý, polyetylén, polyesterový film so silikónovou vrstvou.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

2 transdermálne náplasti
8 transdermálnych náplastí
24 transdermálnych náplastí

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Použite okamžite po vybratí z vrečka.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Transdermálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Warner Chilcott UK Limited
Old Belfast Road
Millbrook, Larne
County Antrim
BT40 2SH
Veľká Británia

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/352/001-003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Intrinsa

Zahnite na tomto mieste.

Informácie uvedené na vnútornej strane

Kedy použiť náplast':

Náplast' sa musí meniť dvakrát týždenne. Zvoľte si dva dni a začiarknite príslušné políčko. Náplast' meňte iba v tieto dva dni.

- ☐ nedeľa + streda
- ☐ pondelok + štvrtok
- ☐ utorok + piatok
- ☐ streda + sobota
- ☐ štvrtok + nedeľa
- ☐ piatok + pondelok
- ☐ sobota + utorok

Používajte tak dlho, ako Vám predpíše lekár.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
VRECKO**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Intrinsa 300 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast'
Testosterón
Transdermálne použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 transdermálna náplast'

1 náplast' s povrchom 28 cm² obsahuje 8,4 mg testosterónu a uvoľní 300 mikrogramov testosterónu za 24 hodín.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Intrinsa 300 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast' Testosterón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Intrinsa a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete náplasti Intrinsa
3. Ako používať náplasti Intrinsa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať náplasti Intrinsa
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE INTRINSA A NA ČO SA POUŽÍVA

Intrinsa je transdermálna náplast', ktorá nepretržite uvoľňuje malé množstvá testosterónu, ktoré sa vstrebávajú cez pokožku do krvného obehu. Testosterón v náplasti Intrinsa predstavuje rovnaký hormón, ako je prirodzene vytváraný u mužov a žien.

Po odstránení vaječníkov poklesne hladina testosterónu na polovicu v porovnaní s hladinou pred operáciou. Pokles hladiny testosterónu sa spája s poklesom sexuálnej túžby, znížením sexuálnych myšlienok a znížením sexuálneho vzrušenia. Tieto problémy môžu spôsobovať osobnú úzkosť alebo problémy v partnerskom vzťahu. Lekársky názov tohto stavu je znížené libido, tiež známe ako HSDD (*hypoactive sexual desire disorder*).

Intrinsa sa používa na liečbu HSDD.

Náplasti Intrinsa sú určené pre ženy do veku 60 rokov:

- ktoré majú nízku sexuálnu túžbu, ktorá im spôsobuje úzkosť alebo obavy a
- u ktorých boli odstránené oba vaječníky a
- u ktorých bola odstránená maternica (bola u nich vykonaná hysterektómia) a
- ktoré podstupujú estrogénovú liečbu.

Môže trvať viac než mesiac, kým spozorujete zlepšenie. Ak sa u Vás neprejaví pozitívny účinok náplastí Intrinsa do 3 až 6 mesiacov, mali by ste o tom informovať Vášho lekára, ktorý zváži ukončenie liečby.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE NÁPLASTI INTRINSA

Nepoužívajte náplasti Intrinsa

- keď ste alergická (precitlivená) na testosterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek náplastí Intrinsa (pozri časť „Ďalšie informácie“ na konci tejto písomnej informácie pre používateľov).
- ak viete, že ste mali, máte alebo si myslíte, že by ste mohli mať rakovinu prsníka alebo akúkoľvek inú rakovinu, ktorú Váš lekár označil za spôsobenú alebo podporenú ženským hormónom estrogénom (nazýva sa aj rakovina 'závislá od estrogénu'),

- ak máte akékoľvek iné ochorenia, ktoré Váš lekár môže považovať za nevhodné na použitie estrogénu a/alebo testosterónu.

Buďte zvlášť opatrná pri používaní náplasti Intrinsa

- ak ste v minulosti mali alebo máte ochorenie srdca, pečene alebo obličiek, Edém môže predstavovať závažnú komplikáciu vysokých dávok testosterónu, neočakáva sa však pri nízkych dávkach testosterónu uvoľňovaného z náplasti Intrinsa.
- keď máte rakovinu výstelky maternice (rakovina endometria), upozorňujeme Vás, že k dispozícii je iba málo informácií o účinkoch testosterónu na výstelku maternice (endometrium).
- ak máte cukrovku, keďže testosterón môže znižovať hladinu cukru v krvi,
- ak ste v minulosti mali alebo máte nadmerné akné (už ako dospelí), nadmerné ochlpenie tela alebo tváre, vypadávanie vlasov, zväčšený klitoris, zhrubnutý alebo zachrípnutý hlas.

V prípade akýchkoľvek z vyššie uvedených problémov to pred začatím používania náplasti Intrinsa oznámte Vášmu lekárovi. Váš lekár Vám poradí, čo máte urobiť.

Účinnosť lieku Intrinsa sa znižuje, ak sa liečite estrogénom určitého typu ('konjugovaným konským estrogénom'). Musíte sa preto poradiť so svojím lekárom, ktorý typ estrogénu je vhodné používať spolu s náplastami Intrinsa.

Ak ukončíte estrogénovú liečbu, musíte taktiež prestať používať náplasti Intrinsa. Zohľadnite, že estrogény by sa mali podávať čo najkratšiu možnú dobu.

Náplasti Intrinsa používajte iba dovtedy, kým sa bude u Vás prejavovať pozitívny účinok liečby. Neexistujú žiadne informácie o bezpečnosti náplasti Intrinsa pri používaní dlhšom ako 12 mesiacov.

Údaje o používaní náplasti Intrinsa u žien starších ako 60 rokov sú obmedzené. Náplasti Intrinsa sú určené pre ženy do veku 60 rokov, ktorým boli odstránené vaječníky aj maternica.

Nie je známe, či Intrinsa zvyšuje riziko rakoviny prsníkov a rakoviny endometria. Váš lekár vás bude ohľadne rakoviny prsníkov a rakoviny endometria starostlivo sledovať.

Deti a dospievajúci

Intrinsa nie je určená na používanie u detí a dospievajúcich.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate lieky na zníženie hustoty krvi (antikoagulanciá), oznámte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Intrinsa je indikovaná iba pre ženy po prechode po odstránení vaječníkov a maternice. Náplasti Intrinsa nepoužívajte počas tehotenstva, pri podozrení na tehotenstvo alebo ak môžete otehotnieť, pretože môžu uškodiť nenarodenému dieťaťu.

Náplasti Intrinsa nepoužívajte počas dojčenia, pretože môžu uškodiť dieťaťu.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Počas používania náplasti Intrinsa môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

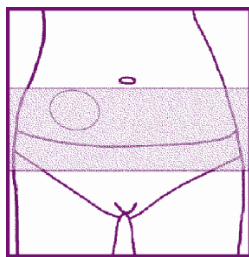
3. AKO POUŽÍVAŤ NÁPLASTI INTRINSA

Vždy používajte náplasti Intrinsa presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, alebo ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná dávka je jedna náplast dvakrát týždenne (každé 3 až 4 dni), pozri časť nižšie „Ako a kedy vymeniť náplast“.

Liečivo sa uvoľňuje z náplasti nepretržite počas 3 až 4 dní (to zodpovedá 300 mikrogramom za 24 hodín) a je vstrebávané cez pokožku.

Kam prilepiť náplast'

- Prilepte si náplast' na **podbruško, pod pás**. **Neprilepujte** náplast' na prsia alebo na zadok.



Zaistite, aby bola pokožka na mieste nalepenia náplasti:

- ✓ čistá a suchá (bez pleťového mlieka, zvláčňujúcich krémov a púdrov),
 - ✓ podľa možnosti čo najhladšia (žiadne veľké vrásky alebo kožné záhyby),
 - ✓ neporezaná a nepodráždená (bez vyrážok alebo iných kožných problémov),
 - ✓ nevystavená nadmernému treniu odevom,
 - ✓ podľa možnosti bez ochlpenia.
- Pri výmene náplasti prilepte novú náplast' na **iné miesto** pokožky **na bruchu**, inak bude podráždenie pokožky pravdepodobnejšie.
 - Naraz sa smie nosiť iba jedna náplast'.
 - Ak používate aj estrogénové náplasti, uistite sa, že sa náplast' Intrinsa neprekrýva s estrogénovou náplast'ou.
 - Aspoň jeden týždeň po odstránení náplasti neumiestňujte novú náplast' na rovnaké miesto.

Ako prilepiť náplast'

Krok 1 Roztrhnutím otvorte vrečko. Nepoužívajte nožnice, pretože by ste mohli náhodne poškodiť náplast'. Vyberte náplast'. Náplast' použite hneď po vybratí z vrečka.



Krok 2 Podržte náplast', odstráňte polovicu ochrannéj fólie, ktorá zakrýva lepiacu časť náplasti. Neodotýkajte sa lepiacej strany náplasti prstami.



Krok 3 Prilepte lepiacu stranu náplasti na zvolené miesto na pokožke. Lepiacu stranu náplasti pevne pritlačte na miesto na približne 10 sekúnd.



Krok 4 Zahnite náplast' a opatrne odstráňte druhú polovicu fólie. Pritlačte celú náplast' pevne na pokožku dlaňou ruky na približne 10 sekúnd. Prstami skontrolujte, či sú okraje náplasti prilepené k pokožke. Ak sa niektorá časť náplasti odlepí, pritlačte ju na tom mieste.



Ako a kedy vymeniť náplast'

- Náplast' budete musieť meniť každé 3 až 4 dni, čo znamená, že budete používať **dve náplasti každý týždeň**. To znamená, že jednu náplast' budete nosiť 3 dni a druhú 4 dni. Rozhodnite sa, ktoré dva dni v týždni budete meniť náplast', a meňte ju vždy v rovnaké dva dni každý týždeň.

Napríklad: Ak sa rozhodnete začať liečbu v pondelok, budete musieť meniť náplast' vždy vo štvrtok a v pondelok.

- ☐ nedeľa + streda
- ☒ pondelok + štvrtok
- ☐ utorok + piatok
- ☐ streda + sobota
- ☐ štvrtok + nedeľa
- ☐ piatok + pondelok
- ☐ sobota + utorok

Ako pripomienku si poznačte na vonkajšej škatuli zvolené dni výmeny náplasti.

- V deň výmeny náplasti odstráňte použitú náplast' a hneď prilepte novú náplast' na **iné miesto** pokožky **na bruchu**. Pokračujte v liečbe tak dlho, ako vám odporučí Váš lekár.
- Preložte použitú náplast' napoly lepiacou stranou dovnútra a bezpečne ju odhod'te tak, aby bola mimo dosahu detí (napr. do koša na odpadky). Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou (nesplachujte ich do záchodu). Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Ak sa sprchujete, kúpete alebo cvičíte

Prí nosení náplasti sa môžete sprchovať, kúpať, plávať a cvičiť ako obvykle. Náplast' je vyrobená tak, aby sa mohla nosiť aj počas takýchto činností. Avšak miesto kde je prilepená náplast' príliš silno nedrhňte.

Ak sa opaľujete

Vždy dbajte na to, aby náplast' bola zakrytá odevom.

Ak sa náplast' uvoľní, odlepí na okrajoch alebo odpadne

Ak náplast' začne odpadávať, môžete ju znova prilepiť pevným pritlačením. Ak sa Vám nepodarí pevne prilepiť uvoľnenú náplast', odstráňte ju a použite novú náplast'. Potom pokračujte v pravidelnej

výmene náplasti v naplánované dni, aj keď to bude znamenať, že vyhodíte náplast' po nosení po dobu kratšiu ako 3 až 4 dni.

Ak použijete viac náplastí ako máte

Ak použijete viac ako jednu náplast' naraz

Odstráňte **všetky náplasti** z pokožky a o ďalšej liečbe pomocou náplastí Intrinsa sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Predávkovanie náplast'ami Intrinsa je nepravdepodobné, ak sa náplasti používajú podľa pokynov, pretože po odstránení náplasti sa testosterón rýchlo vylúči z tela.

Ak zabudnete použiť náplast'

Ak zabudnete vymeniť náplast'

Náplast' čo najskôr vymeňte a potom pokračujte v pravidelnej výmene náplasti v naplánované dni, aj keď to bude znamenať, že vyhodíte náplast' po nosení po dobu kratšiu ako 3 až 4 dni.

Návrat k obvyklému rozvrhu výmeny Vám pomôže zapamätať si, kedy máte vymeniť náplast'.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEĎĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Intrinsa môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V nasledujúcich prípadoch **okamžite** upozornite svojho lekára:

- ak sa u Vás vyskytne vypadávanie vlasov (častý vedľajší účinok, ktorý môže ovplyvniť najviac 1 z 10 ľudí), zväčšenie klitorisu (menej častý vedľajší účinok, ktorý môže ovplyvniť najviac 1 zo 100 ľudí), zvýšenie ochlpenia na brade alebo hornej perie (veľmi častý vedľajší účinok, ktorý môže ovplyvniť viac než 1 z 10 ľudí), zhrubnutie alebo zachrípnutie hlasu (častý vedľajší účinok), a to i v prípade, že budú tieto vedľajšie účinky mierne. Ak sa preruší liečba náplast'ami Intrinsa, sú tieto vedľajšie účinky obvykle prechodné.

Mali by ste sama u seba starostlivo sledovať zhoršenie akné (častý vedľajší účinok), zvýšené ochlpenie tváre, vypadávanie vlasov, zhrubnutie hlasu alebo zväčšenie klitorisu, keďže by to mohli byť príznaky vedľajších účinkov testosterónu, ktorý je liečivom v náplastiach Intrinsa.

- ak si všimnete akékoľvek kožné reakcie v mieste nalepenia náplasti (veľmi častý vedľajší účinok), ako napríklad sčervenanie, opuch alebo tvorba pľuzgierikov. V prípade závažnej reakcie v mieste nalepenia náplasti by sa mala liečba ukončiť.

Ďalšie časté vedľajšie účinky

Väčšinou sú mierne a zvrätne.

- migréna
- nespavosť/neschopnosť dobrého spánku
- bolesť prsníkov
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- bolesť žalúdka

Ďalšie menej časté vedľajšie účinky

Väčšinou sú mierne a zvrätne.

- sinusitída (zápal prínosových dutín)
- abnormálny zrážací faktor
- precitlivosť (alergické reakcie)
- zvýšená chuť do jedla
- nepokoj
- úzkosť
- porucha pozornosti
- dysgeúzia (porucha chuti)
- porucha rovnováhy

- hyperestézia (abnormálne zvýšenie citlivosti na zmyslové podnety)
- orálna parestézia (brnenie alebo pocit trpnutia v ústach)
- prechodný ischemický záchvat (malá cievna mozgová príhoda)
- diplopia (dvojité videnie)
- sčervenanie očí
- palpitácie (rýchly a nepravidelný srdcový rytmus)
- upchatie nosa
- zvieranie v hrdle
- hnačka
- sucho v ústach
- nevoľnosť
- ekzém
- zvýšené potenie
- ružovka (sčervenanie tváre)
- zápal kĺbov
- cysta v prsníku
- zdurený klitoris
- genitálny pruritus (pocit svrbenia v oblasti pohlavných orgánov)
- pocit pálenia v pošve
- anasarka (rozsiahly opuch pokožky)
- asténia (nedostatok energie a sily)
- zvieranie v hrudi
- pocit nepohodlia v hrudi
- abnormálna hladina fibrinogénu v krvi (abnormálna zrážanlivosť krvi)
- zrýchlený tep srdca
- zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina bilirubínu v krvi, abnormálne výsledky pečňových testov, zvýšená hladina triglyceridov v krvi (všetko to sú indikátory funkcie pečene)

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ NÁPLASTI INTRINSA

- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Nepoužívajte náplasti Intrinsa po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
- Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.
- Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou (nesplachujte do záchoda) alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Intrinsa obsahuje

Liečivo je testosterón. Každá náplast obsahuje 8,4 mg testosterónu a uvoľní 300 mikrogramov testosterónu za 24 hodín.

Ďalšie zložky sú: Sorbitánoleát, 2-etylhexylakrylát – 1-vinyl-2-pyrrolidon kopolymér.

Zadná vrstva

Priesvitná polyetylénová krycia fólia potlačená farbivom obsahujúcim oranžovú žlt' (E110), litholovú červeň (E180) a modrý pigment ftalocyanín meďnatý.

Ochranná odlepovacia fólia

polyesterový film s vrstvou silikónu.

Ako vyzerá Intrinsa a obsah balenia

Intrinsa je tenká, číra, oválna náplast' s potlačou T001 na vrchnej strane.

Každá náplast' je zatavená vo vrecku.

K dispozícii sú nasledujúce veľkosti balení: 2, 8 a 24 náplastí. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Warner Chilcott UK Limited

Old Belfast Road

Millbrook, Larne

County Antrim

BT40 2SH

Veľká Británia

Výrobca

Warner Chilcott Deutschland GmbH

Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4

64331 Weiterstadt

Nemecko

Warner Chilcott France

Parc d'activité de la Grande Brèche

5 rue Désir Prévost

91070 Bondoufle

Francúzsko

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA IV

DÔVODY PRE JEDNO ĎALŠIE PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dôvody pre jedno ďalšie predĺženie registrácie

Na základe údajov, ktoré sa stali dostupnými od udelenia počiatočného rozhodnutia o registrácii, výbor CHMP usudzuje, že pomer prínosov a rizík Intrinsy zostáva pozitívny, zároveň však usudzuje, že jej bezpečnostný profil treba dôkladne monitorovať z nasledujúcich dôvodov:

Použitie mimo indikácie predstavuje bezpečnostné riziko. Výbor CHMP sa obáva, že údaje zo štúdie THIN (*The Health Improvement Database* - databáza zlepšenia zdravotného stavu) naznačujú, že približne 70% pacientov používa tento liek mimo indikácie.

Výbor CHMP rozhodol, že držiteľ rozhodnutia o registrácii má pokračovať v podávaní 6 mesačných PSUR-ov.

Preto na základe bezpečnostného profilu Intrinsy, ktorý vyžaduje podávanie 6 mesačných PSUR-ov, výbor CHMP vyvodil záver, že držiteľ rozhodnutia o registrácii má podať jednu ďalšiu žiadosť o predĺženie registrácie po uplynutí 5 rokov.