B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Intrarosa 6,5 mg, vagitorie
prasteron (prasteron.)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Intrarosa
3. Sådan skal du bruge Intrarosa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Intrarosa indeholder det aktive stof prasteron.

Anvendelse

Intrarosa anvendes til behandling af kvinder i overgangsalderen med moderate til svære symptomer på såkaldt vulvær og vaginal atrofi, dvs. tørre og irritable slimhinder i skeden. Det bruges til at lindre denne overgangsalderrelaterede tørhed og irritation i skeden. Årsagen er et fald i koncentrationen af østrogen i kroppen. Dette sker naturligt efter overgangsalderen.

Virkning

Prasteron afhjælper symptomer og tegn på tørre slimhinder i skeden ved at erstatte det østrogen, som kvindernes æggestokke normalt producerer før overgangsalderen. Det indføres i skeden, så hormonet frigives dér, hvor der er brug for det. Dette kan afhjælpe ubehag i skeden.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Intrarosa

Hormonerstatningsbehandling (HRT) medfører risici, som der skal tages højde for ved vurderingen af, om du skal begynde at tage Intrarosa, eller om du skal blive ved med at tage det.

Der er kun begrænset erfaring med behandling af kvinder, der er gået i overgangsalderen før tid (som følge af problemer med æggestokkene eller operation). Hvis du er gået i overgangsalderen før tid, kan brug af hormonerstatningsbehandling være forbundet med andre risici. Tal med lægen om det.

Før du påbegynder (eller genoptager) hormonerstatningsbehandling, vil lægen spørge til din egen og din families sygehistorie. Lægen kan beslutte at undersøge dig fysisk. Dette kan omfatte en undersøgelse af brysterne og/eller om nødvendigt en indvendig gynækologisk undersøgelse.

Når du først er startet på behandling med Intrarosa, bør du regelmæssigt blive undersøgt af lægen (mindst én gang hver 6. måned). I forbindelse med denne opfølgning kan du drøfte fordele og risici ved at fortsætte på Intrarosa med lægen.

Få brysterne undersøgt regelmæssigt som anbefalet af lægen.

Brug ikke Intrarosa
Du bør ikke bruge Intrarosa, hvis noget af nedenstående gælder for dig. Hvis du er usikker på noget af det, skal du tale med lægen, inden du tager Intrarosa:
- Hvis du har eller tidligere har haft **brystkræft**, eller hvis der er mistanke om, at du har det.
- Hvis du har en **østrogenfølsom kræftsygdom** som f.eks. livmoderkræft (corpuscancer), eller hvis der er mistanke om, at du har det.
- Hvis du har **blødning fra skeden af ukendt årsag**.
- Hvis du har **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi), der ikke bliver behandlet.
- Hvis du har eller tidligere har haft en blodprop i en vene (trombose), f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli).
- Hvis du har en forstyrrelse i blodets koagulation (som f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- Hvis du har eller for nylig har haft en sygdom forårsaget af blodpropper i arterierne, f.eks. hjerteanfald, slagtilfælde eller hjertekrampe (angina).
- Hvis du har eller tidligere har haft en **leversygdom**, og dine leverfunktionsværdier ikke er blevet normale igen.
- Hvis du har den sjældne blodsygdom "porfyri", der er en arvelig sygdom.
- Hvis du er **allergisk** over for **prasteron** eller et af de andre indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6 "Pakningstørrelser og yderligere oplysninger").

Hvis nogen af ovennævnte sygdomme viser sig for første gang, mens du tager Intrarosa, skal du straks holde op med at tage det og kontakte lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at tage Intrarosa
Fortæl det til lægen, hvis du har haft et eller flere af nedenstående problemer, før du begynder på behandlingen, da de kan vende tilbage eller blive værre under behandling med Intrarosa. Hvis dette er tilfældet, bør du lade lægen undersøge dig oftere:

- knuder i livmoderen (uterusfibromer)
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for en blodprop (se "Blodpropper i en vene (trombose)")
- øget risiko for en østrogenfølsom kræfttype (f.eks. hvis din mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft)
- forhøjet blodtryk
- leversygdomme som f.eks. en godartet leversvulst
- diabetes
- galdesten
- migræne eller (svær) hovedpine
- systemisk lupus erythematosus (en immunsygdom, der berører mange organer, SLE)
- epilepsi
- astma
- otosklerose (en sygdom, der rammer trommehinden og giver nedsat hørelse)
- meget højt indhold af fedtstoffer (triglycerider) i blodet
- væskeophobning som følge af hjerte- og/eller nyreproblemer.

Du skal holde op med at bruge Intrarosa og straks kontakte lægen,
hvis du bemærker noget af følgende betingelser, når du bruger HRT:

- Hvis du har nogen af de sygdomme, der er nævnt under "Brug ikke Intrarosa".
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på en leversygdom.
- Hvis du bliver gravid.
- Kraftig blodtryksstigning (symptomerne kan være hovedpine, træthed og svimmelhed).
- Migrænelignende hovedpine, der optræder for første gang.
- Hvis du bemærker tegn på en blodprop som f.eks.:
  - ømme, hævede og røde ben
  - pludselige smerter i brystet
  - vejrtrækningsbesvær.

  Yderligere oplysninger findes under "Blodpropper i en vene (trombose)".

Bemærk: Intrarosa er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er mindre end 12 måneder siden, at du sidst havde menstruation, eller hvis du er under 50 år, kan du stadig have behov for yderligere prævention for at beskytte dig mod graviditet. Søg råd hos lægen.

Hormonerstatningsbehandling og kræft
Intrarosa er ikke undersøgt hos kvinder med aktuel eller tidligere kræft.

Fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og livmoderkræft (corpuscancer)
Længerevarende hormonerstatningsbehandling med tabletter, som kun indeholder østrogen, kan øge risikoen for livmoderkræft (corpuscancer). Intrarosa stimulerer ikke livmoderslimhinden, hvilket er påvist ved atrofi (svind) i livmoderslimhinden hos alle de kvinder, der blev behandlet med Intrarosa i et år i de kliniske undersøgelser.

Det er uvist, hvorvidt der er en risiko ved brug af Intrarosa i lang tid (mere end et år). Det er dog påvist, at Intrarosa kun optages i blodet i meget lav grad, og det er derfor ikke nødvendigt at tilføje et progestagen.

Hvis du får blødning eller pletblødning, er det normalt ikke noget at bekymre sig om, men du bør dog bestille en tid hos lægen. Det kan være et tegn på, at din livmoderslimhinde er fortykket.

Nedenstående risici er knyttet til hormonerstatningsbehandling, når de pågældende stoffer findes i blodet. Intrarosa er imidlertid til lokal behandling i skeden, og absorptionen i blodbanen er meget lav. Det er ikke særlig sandsynligt, at de tilstande, der nævnes nedenfor, forværres eller kommer tilbage under behandlingen med Intrarosa, men du bør kontakte lægen, hvis du er bekymret.

Brystkræft
Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling med kombineret østrogen-progestogen og muligvis også med østrogen alene. Den forhøjede risiko afhænger af, hvor lang tid man bruger hormonerstatningsbehandling. Den forhøjede risiko viser sig i løbet af få år. Den vender dog tilbage til det normale niveau i løbet af få år (højst 5), efter at man er holdt op med behandlingen.

Kontrollér dine bryster regelmæssigt. Gå til lægen, hvis du bemærker forandringer såsom:

- fordybninger i huden
- forandringer i brystvorterne
- enhver knude, der kan ses eller mærkes.

Derudover bør du deltage i mammografiscreeningsprogrammer, når du bliver tilbudt dette.

Kræft i æggestokkene
Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent – langt sjældnere end brystkræft. Brug af hormonerstatningsbehandling med østrogen alene har været forbundet med let forhøjet risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. For kvinder i alderen 50-54 år, der ikke får hormonerstatningsbehandling, diagnosticeres eksempelvis ca. 2 ud af 2 000 kvinder med ovariecancer i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, der har fået hormonerstatningsbehandling i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde pr. 2 000 brugere (dvs. 1 ekstra tilfælde).
Der er kun i sjældne tilfælde rapporteret om æggestokkræft og brystkræft hos kvinder, der er blevet behandlet med 6,5 mg prasteron i 52 uger.

Hormonerstatningsbehandlingens indvirkning på hjerte og kredsløb
Intrarosa er ikke undersøgt hos kvinder med tidligere tromboembolisk sygdom, ikke-kontrolleret forhøjet blodtryk eller hjertesygdom.

Blodpropper i en vene (trombose)
Der er 1,3-3 gange højere risiko for blodpropper i venerne hos brugere af hormonerstatningsbehandling end hos ikke-brugere, især i det første år af behandlingen.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en af dem vandrer til lungerne, kan det medføre smerter i brystet, stakåndethed, besvimelse eller endda død.

Efterhånden som du bliver ældre, stiger risikoen for en blodprop i venerne; risikoen er desuden øget, hvis noget af nedenstående gælder for dig. Sig det til lægen, hvis noget af følgende gælder for dig:
- Du kan ikke gå i længere tid på grund af en stor operation, skade eller sygdom (se også punkt 3 "Hvis du skal opereres").
- Du er svært overvægtig (BMI >30 kg/m^2).
- Du er tilbøjelig til at danne blodpropper og er derfor i langvarig behandling med medicin til forebyggelse af blodpropper.
- Nære slægtninge til dig har på et tidspunkt haft en blodprop i benet, lungerne eller et andet organ.
- Du har systemisk lupus erythematosus (SLE).
- Du har kræft.

Vedrørende tegn på blodprop bør du læse afsnittet "Du skal holde op med at bruge Intrarosa og straks kontakte lægen".
Der er i kliniske undersøgelser ikke observeret dyb venetrombose med intravaginal prasteron, men der er set ét tilfælde af lungeemboli, hvilket er én hændelse mindre i Intrarosa-gruppen end i placebogruppen.

Sammenligning
Blandt kvinder i 50'erne, der ikke får hormonerstatningsbehandling, vil 4-7 ud af 1 000 få en blodprop i en vene i løbet af en periode på 5 år.

Hjertesygdomme (hjerteanfald)/forhøjet blodtryk
Kvinder, der bliver behandlet med østrogen alene, har ingen øget risiko for at udvikle hjertesygdom.

Slagtilfælde
Risikoen for slagtilfælde er ca. 1,5 gange højere, hvis man får hormonerstatningsbehandling, end hvis man ikke får det. Antallet af ekstra tilfælde af slagtilfælde stiger med alderen ved brug af hormonerstatningsbehandling.
Der er ikke observeret slagtilfælde med Intrarosa under de kliniske undersøgelser.

Sammenligning
Blandt kvinder i 50'erne, der ikke får hormonerstatningsbehandling, forventes i gennemsnit 8 ud af 1 000 kvinder at få et slagtilfælde i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder i 50'erne, som får hormonerstatningsbehandling, vil der være 11 tilfælde for hver 1 000 brugere (dvs. 3 ekstra tilfælde) i løbet af en periode på 5 år.

Andre tilstande

- Hormonerstatningsbehandling forebygger ikke hukommelsestab. Der er i et vist omfang dokumentation for højere risiko for hukommelsestab hos kvinder, der begynder at bruge hormonerstatningsbehandling, efter at de er fyldt 65 år. Søg råd hos lægen.
- Du kan opleve udflåd fra skeden som følge af, at det hårde fedtstof smelter, i tillæg til den øgede skedesekretion som følge af behandlingen. Det er ikke nødvendigt at holde op med at bruge Intrarosa, hvis der ses udflåd.
- Intrarosa kan svække virkningen af kondomer og pessarer (vaginalpessarer/cervixpessarer), der er lavet af latex.
- Hvis du har infektion i skeden, skal du tage en antibiotikakur, inden du begynder at tage Intrarosa.

Børn og unge

Intrarosa anvendes kun til voksne kvinder.

Brug af anden medicin sammen med Intrarosa

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Der er ingen tilgængelige data om virkning og sikkerhed hos kvinder, der aktuelt er i hormonbehandling med f.eks. androgener eller HRT (østrogen alene eller kombineret med progestogener).

Brug af Intrarosa i kombination med HRT (østrogenbehandling alene, kombineret østrogen/progestagenbehandling eller androgenbehandling) eller vaginale østrogenpræparater frarådes.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet og amning

Intrarosa er kun til brug hos kvinder efter overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du holde op med at bruge Intrarosa og kontakte din læge.

Fertilitet

Intrarosa er ikke beregnet til brug hos kvinder, der kan blive gravide. Det vides ikke, om dette lægemiddel påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Intrarosa påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Intrarosa

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
Lægen vil bestræbe sig på at ordinere den lavest mulige dosis til behandling af dit symptom i så kort tid som muligt. Tal med lægen, hvis du mener, at dosen er for høj eller ikke høj nok.

Hvor meget skal du tage

Du skal tage ét vagitorie hver dag ved sengetid.

Sådan skal du bruge Intrarosa

Før vagitoriet ind i skeden med pegefingeren eller ved hjælp af den medfølgende applikator.

Læs vejledningen i brug af Intrarosa til sidst i denne indlægsseddel, før du tager lægemidlet i brug.

Hvor længe skal du tage Intrarosa

Efter start på behandlingen bør lægen undersøge dig mindst én gang hver 6. måned for at se, om du stadig har brug for Intrarosa.

Hvis du har brugt for meget Intrarosa

Skedeskylning anbefales.

Hvis du har glemt at bruge Intrarosa

Hvis du har glemt at tage et vagitorie, skal du tage det så snart, du kommer i tanke om det. Hvis den næste dosis er planlagt til mindre end 8 timer senere, bør du dog springe det glemte vagitorie over.

Du må ikke bruge to vagitorier som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen, at du bruger Intrarosa. Det kan være nødvendigt at stoppe brugen af Intrarosa ca. 4-6 uger før operationen for at reducere risikoen for en blodprop (se punkt 2 "Blodpropper i en vene (trombose)"). Spørg lægen, hvornår du kan begynde at bruge Intrarosa igen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende sygdomme er oftere rapporteret hos kvinder, der bruger hormonerstatningsbehandling, som cirkulerer rundt i blodbanen, end hos kvinder, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling. Risikoen er ikke lige så stor ved vaginale østrogenbehandlinger:

- brystkræft
- æggestokkræft
- blodpropper i venerne i benene og i lungerne (venøs tromboemboli)
- slagtilfælde
- mulig hukommelsessvækkelse, hvis hormonerstatningsbehandlingen påbegyndes efter det 65. år.

Du kan læse mere om disse bivirkninger i punkt 2.

Den bivirkning, der blev hyppigst rapporteret i de kliniske undersøgelser, var udflåd fra skeden. Det skyldes sandsynligvis smeltning af det hårde fedtstof samt øget vaginal sekretion på grund af behandlingen. Det er ikke nødvendigt at holde op med at bruge Intrarosa, hvis der ses udflåd.

Desuden er følgende bivirkninger indberettet:
- Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede): unormal smear-test (som oftest ASCUS eller LGSIL), vægtstigning eller vægttab
- Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede): godartede livmoder- og livmoderhalspolypper, godartet brysttumor.

Følgende bivirkninger er rapporteret med hormonerstatningsbehandling, der indeholder østrogener, men ikke med Intrarosa i de kliniske undersøgelser:

- galdeblæresygdom
- forskellige hudlidelser:
    - misfarvning af huden, navnlig på ansigt og hals (graviditetsmaske, kloasma)
    - smertefuld knudeformet rødme af huden (erythema nodosum)
    - udslæt med skydeskiveformet rødme eller sår (erythema multiforme).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Må ikke nedfryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Intrarosa indeholder:

- Aktivt stof: prasteron. Hvert vagitorie indeholder 6,5 mg prasteron.
- Det eneste andet indholdsstof er hårdt fedtstof (Hårdfedt (adeps solidus)).

Udseende og pakningsstørrelser

Intrarosa er et hvidt til offwhite projektilformet vagitorie med en længde på ca. 28 mm og en diameter på ca. 9 mm i den brede ende.

Applikatoren er fremstillet af LDPE og 1 % farvestof (titaniumdioxid).

Intrarosa fås i blisterpakninger med 28 vagitorier og 6 applikatorer.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Endoceutics S.A.
Rue Belliard 40
1040 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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/ Тел./Τηλ: + 353 (0) 15138855
INTRAROSA.Enquiries@theramex.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: http://www.ema.europa.eu.

Vejledning i brug af Intrarosa

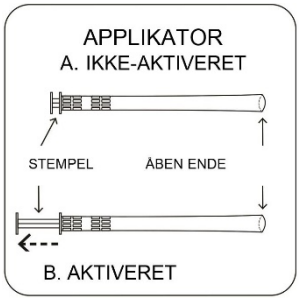
Sådan skal du bruge Intrarosa

- Indfør ét prasteronholdigt vagitorie i skeden én gang dagligt ved sengetid ved hjælp af den medfølgende applikator eller med en finger.

Før du går i gang

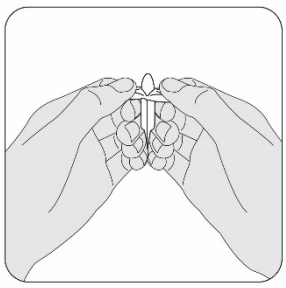
- Tøm din blære, og vask dine hænder, før du tager fat i vagitoriet og applikatoren.
- Tryk ét indpakket vagitorie ud af blisterpakningen med 7 vagitorier.

A. Brug af applikatoren



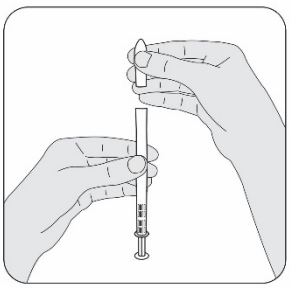
Trin 1

- 1A. Tag en applikator ud af pakningen.
- 1B. Træk stemplet tilbage, indtil det stopper, for at aktivere applikatoren. Applikatoren skal aktiveres inden brug. Placér applikatoren på en ren overflade.



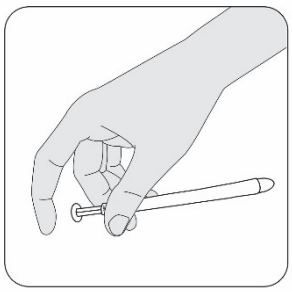
Trin 2

- Træk forsigtigt plastikflapperne omkring vagitoriet fra hinanden, mens du holder vagitoriet mellem dine fingre.
- Fjern forsigtigt vagitoriet fra plasticindpakningen.
- Hvis et vagitorie tabes på en ikke rengjort overflade, skal du erstatte det med et nyt.



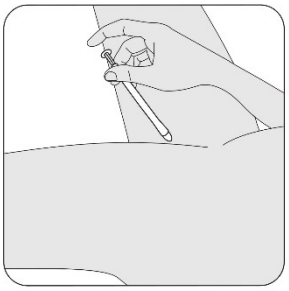
Trin 3

- Den flade ende af vagitoriet skal placeres i den åbne ende af den aktiverede applikator som vist på figuren. Du er nu klar til at indføre vagitoriet i skeden.



Trin 4

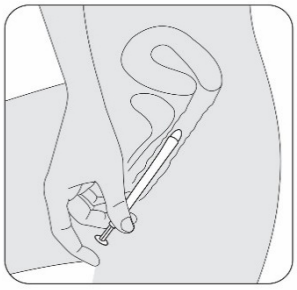
- Hold applikatoren mellem tommel- og langfingeren.
- Din pegefinger skal være fri til at trykke applikatorens stempel ned, når du har ført applikatoren ind i skeden.



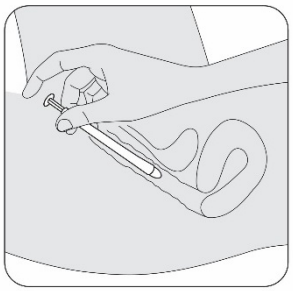
Trin 5

- Vælg den stilling for indsætning af vagitoriet, som er mest komfortabel for dig.

5a. Liggende stilling



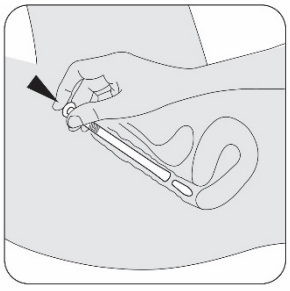
5b. Stående stilling



Trin 6

- Før forsigtigt den ende af applikatoren, hvor vagitoriet sidder, så langt ind i skeden, som du føler er komfortabelt.

Du må ikke trykke for hårdt.



Trin 7

- Tryk stemplet i bund med pegefingeren for at frigøre vagitoriet.
- Træk applikatoren ud. Vask den, eller smid den ud efter brug i en uge (to ekstra applikatorer medfølger).
- For at vaske applikatoren:
  - Skil den i to dele;
  - Skyl de 2 dele i 30 sekunder under rindende vand;
  - Tør delene med køkkenrulle og saml dem igen.

Opbevar den på et rent sted.

B. Brug af pegefingeren
Følg vejledningen i trin 2, og før vagitoriet så langt ind i skeden med din pegefinger, som du føler er komfortabelt.
Du må ikke trykke for hårdt.