

ENGLISH Intrinsa

300 micrograms/24 hours transdermal patch Testosterone

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms appear to be the same as yours.
- If any of the side effects become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

- What Intrinsa is and what it is used for
- What you should consider before you use Intrinsa
- How to use Intrinsa
- Possible side effects
- How to store Intrinsa
- Further information

1. WHAT INTRINSA IS AND WHAT IT IS USED FOR

Intrinsa is a transdermal patch which constantly releases small amounts of testosterone that is absorbed through your skin into the bloodstream. The testosterone in Intrinsa is the same hormone as that produced naturally in men and women.

After removal of the ovaries, testosterone drops to half of the levels compared to before the operation. Decrease in testosterone has been associated with low sexual desire, reduced sexual thoughts and reduced sexual arousal. All or any of these problems can cause personal distress or relationship difficulties. The medical term for this condition is Hypoactive Sexual Desire Disorder, also known as HSDD.

Intrinsa is used to treat HSDD. Intrinsa is intended for use by women up to the age of 60 years who:

- have a low sexual desire which is causing distress or concern, and
- have had both of their ovaries removed, and
- have had their womb removed (hysterectomy), and
- are receiving estrogen therapy.

It may take longer than one month for you to notice an improvement. If you have not experienced a positive effect of Intrinsa within 3-6 months, you should inform your doctor, who will suggest that treatment be discontinued.

2. WHAT YOU SHOULD CONSIDER BEFORE YOU USE INTRINSA

Do not use Intrinsa

- if you are allergic (hypersensitive) to testosterone or any of the other ingredients of Intrinsa.
- if you know that you have had in the past, currently have, or think that you might have, breast cancer or any other cancer which your doctor has described as being caused or stimulated by the female hormone estrogen, also called 'estrogen-dependent' cancers.
- if you have other conditions that your doctor may consider not appropriate for the use of estrogen and/or testosterone.

Take special care with Intrinsa

- if you have a history of heart, liver or kidney disease.
- if you are diabetic, as testosterone may lower blood glucose levels.
- if you have a history of excessive adult acne, body or facial hair, hair loss, enlargement of the clitoris or voice deepening or hoarseness.

If you have any of the above, tell your doctor before you start to use Intrinsa. Your doctor will advise you on what you should do.

The efficacy of Intrinsa is reduced if your estrogen therapy is of a certain type ('conjugated equine estrogens'). Therefore, you need to discuss your type of estrogen with your doctor, who could advise you which type of estrogen is suitable together with Intrinsa. If you stop estrogen therapy you must also stop using Intrinsa. Keep in mind that estrogens should be administered for the shortest possible duration.

Use Intrinsa only as long as you experience a positive effect of the treatment. There is no information on the safety of Intrinsa beyond 12 months. There are limited data about the use in women above the age of 60.

It is not known whether Intrinsa increases the risk of breast cancer. Your doctor will carefully monitor you with regard to breast cancer.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without prescription.

Take particular care if you are taking medicines containing any of the following active substances:

- blood-thinning (anticoagulant) treatment

Children and adolescents

Intrinsa is not for use in children and adolescents.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine. Intrinsa is only indicated for women in their menopause after the ovaries and uterus have been removed. Do not use Intrinsa if you are, or suspect that you may be pregnant or are able to become pregnant, because it may cause harm to the unborn child. Do not use Intrinsa in case of breast-feeding because it may cause harm to the child.

Driving and using machines

You can drive and use machines while using Intrinsa.

3. HOW TO USE INTRINSA

Intrinsa should be replaced twice weekly (each 3 to 4 days). The active substance is released from the patch constantly over 3 to 4 days and is absorbed through your skin. Always use Intrinsa exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure of the instructions or if you want any more information.

Where to stick the patch

- Stick the patch onto your **lower abdomen**, below your waist. **Do not** stick the patch on the breasts or bottom.

Make sure that your skin at the application site is:

- ✓ clean and dry (free of lotions, moisturisers, and powders)
- ✓ as smooth as possible (no major creases or skin folds)
- ✓ not cut or irritated (free of rashes or other skin problems)
- ✓ unlikely to be rubbed by clothing excessively
- ✓ preferably free from hair.
- When changing your patch, stick the new patch on to a **different area** of the skin of your abdomen, otherwise you are more likely to cause skin irritation.
- Only **one** patch is to be worn at a time.
- If you are also using estrogen patches, make sure that the patch and the estrogen patch do not overlap.
- For at least one week after removing a patch, do not place a new patch in the same area.

How to stick on the patch

Step 1 Tear open the sachet. Do not use scissors as you may accidentally damage the patch. Remove the patch. Apply the patch immediately after removing it from the sachet.

Step 2 While holding the patch, remove half of the protective liner that covers the sticky part of the patch. Avoid touching the sticky side of the patch with your fingers.

Step 3 Apply the sticky side of the patch to the selected area onto your skin. Press the sticky side of the patch firmly into place for about 10 seconds.

Step 4 Fold back the patch and carefully remove the other half of the liner. Press the entire patch firmly against your skin with the palm of your hand for about 10 seconds. Use your fingers to make sure the edges of the patch stick to the skin. If an area of the patch lifts, apply pressure to that area.

How to change your patch

You will need to change your patch every 3 to 4 days, which means using **two patches each week**. This will mean that you wear one patch for 3 days and the other for 4 days. Decide which two days each week you are going to change your patch, and change the patch on the same two days each week. ***For example:*** if you decide to start treatment on a Monday, then you have to change your patch always on a Thursday and a Monday.

- o Sunday + Wednesday
- ✓ Monday + Thursday
- o Tuesday + Friday
- o Wednesday + Saturday
- o Thursday + Sunday
- o Friday + Monday
- o Saturday + Tuesday

As a reminder, mark on the outer carton your chosen patch-change days.

- On the patch-change day, remove the used patch and immediately stick the new patch on to a **different area** of skin of **your abdomen**. Continue your treatment for as long as your doctor advises.
- Fold the used patch in half, sticking the patch to itself, and discard it in a safe way in order to keep it away from children (e.g. in a rubbish bin). Medicines should not be disposed of via wastewater (do not flush it down the toilet). Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

What about showering, bathing and exercising?

You may shower, bath, swim and exercise as normal while wearing the patch. The patch is designed to remain in place during these times. However, do not scrub the area where the patch has been placed too hard.

What about sunbathing?

Always make sure your patch is covered by clothing.

What if your patch becomes loose, lifts at the edges or falls off?

If a patch does begin to come off, you may be able to make it stick again by pressing on it firmly. If you cannot get the patch to stick successfully, remove the loose patch and use a new patch. Then continue with your regular schedule of patch-change days, even if this means discarding a patch after you have worn it for less than 3-4 days.

If you use more patches than you should

If you have applied more than one patch at a time

Remove **all the patches** sticking on to your skin and consult your doctor or pharmacist for further information on how to continue treatment with Intrinsa. Overdosing with Intrinsa is unlikely when used as directed, because once the patch is taken off testosterone is quickly removed by the body.

If you forget to use a patch

If you forget to change your patch

Change your patch as soon as you remember, and then continue with your regular schedule of patch-change days, even if this means discarding a patch after you have worn it for less than 3–4 days. Returning to your regular schedule will help you remember when to change your patch.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Intrinsa can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor **immediately**:

- if you experience hair loss, enlargement of the clitoris, an increase in the amount of hair on the chin or upper lip, voice deepening or hoarseness, although these side effects may be mild. They are usually reversible if Intrinsa treatment is discontinued.
- You should self assess for increased acne, increased hair growth on your face, loss of hair, deepening of your voice or enlargement of your clitoris, which all could be signs of adverse effects of testosterone, which is the active substance in Intrinsa.
- if you notice any skin reactions at the site of application such as redness, oedema, or blistering. In case of severe application site reaction, the treatment should be discontinued.

Very common side effects

The following side effects may occur very commonly (in more than 1 out of 10 patients).

- rash/irritation/itching/redness at the site of the skin where the patch is applied
- increase in the amount of hair on the chin or upper lip (likely to be mild and reversible)

Common side effects

The following side effects may occur commonly (in more than 1 out of 100, but less than 1 out of 10 patients), but most of them are mild in nature and reversible.

- hair loss
- acne
- migraine
- insomnia/inability to sleep properly
- voice deepening or hoarseness
- breast pain
- weight gain
- abdominal pain

If any of the side effects become serious, or if you notice any side effects mentioned above or side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

5. HOW TO STORE INTRINSA

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not store above 30°C.
- Do not refrigerate or freeze.

Do not use Intrinsa after the expiry date which is stated on the carton and sachet. The expiry date refers to the last day of that month.

6. FURTHER INFORMATION

What Intrinsa contains

The active substance is testosterone. Each patch contains 8.4 mg of testosterone, releasing 300 micrograms of testosterone over 24 hours.

The other ingredients are: Sorbitan oleate, 2-Ethylhexylacrylate – 1-Vinyl-2-pyrrolidone co-polymer. Backing layer: Translucent polyethylene backing film printed with proprietary ink containing sunset yellow FCF (E110), latolrubine BK (E180) and copper phthalocyanine blue pigment. Protective release liner: Siliconised polyester film.

What Intrinsa looks like and contents of the pack

Intrinsa is a thin, clear, oval patch with PG T001 stamped on the back.

The following pack sizes are available: 2, 8 and 24 patches. Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd.
Rusham Park Technical Centre
Whitehall Lane
Egham, Surrey TW20 9NW
United Kingdom

Manufacturer

Procter & Gamble Pharmaceuticals Longjumeau
Parc d'activité de la Grande Brèche
5 rue Désir Prévost
91070 Bondoufle
France

This leaflet was last approved in 04/2008

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency (EMA) web site: http://www.emea.europa.eu

FRANCAIS Intrinsa

300 microgrammes/24 heures dispositif transdermique Testostérone

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre,

même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

- Qu'est-ce qu'Intrinsa et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Intrinsa
- Comment utiliser Intrinsa
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Intrinsa
- Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'INTRINSA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Intrinsa est un dispositif transdermique qui libère continuellement de faibles quantités de testostérone, laquelle est absorbée à travers la peau dans la circulation sanguine. La testostérone contenue dans Intrinsa est identique à l'hormone naturellement produite chez l'homme et la femme.

Après l'ablation des ovaires, les concentrations sanguines de testostérone diminuent de moitié par rapport aux concentrations avant l'intervention. Un faible désir sexuel, une diminution des pensées sexuelles et d'excitation sexuelle, peuvent résulter de la diminution de concentration en testostérone. Chacun de ces problèmes peut engendrer une souffrance personnelle ou des difficultés relationnelles. Le terme médical utilisé pour désigner cette pathologie est « baisse du désir sexuel ».

Intrinsa est utilisé pour traiter la baisse de désir sexuel.

Intrinsa est destiné à être utilisé par les femmes jusqu'à l'âge de 60 ans qui :

- présentent un faible désir sexuel qui engendre une souffrance ou une inquiétude, et
- ont subi une ablation des deux ovaires, et
- ont subi une ablation de l'utérus (hystérectomie), et
- reçoivent un traitement par estrogènes.

Une amélioration n'est pas attendue avant un mois. Si vous n'avez pas constaté d'effet positif d'Intrinsa dans un délai de 3 à 6 mois, vous devez en informer votre médecin, qui envisagera l'arrêt du traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INTRINSA

N'utilisez jamais Intrinsa

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la testostérone ou à l'un des autres composants contenus dans Intrinsa.
- si vous savez que vous avez ou avez eu ou si vous craignez d'avoir un cancer du sein ou un autre cancer dont votre médecin vous a dit qu'il était provoqué ou stimulé par les estrogènes ou hormones féminines, que l'on nomme également cancers « estrogéno-dépendants ».
- si vous souffrez d'une autre pathologie dont votre médecin estime qu'elle constitue une contre-indication à l'utilisation d'estrogènes et/ou de testostérone.

Faites attention avec Intrinsa

- si vous avez des antécédents de maladie cardiaque, hépatique ou rénale.
- si vous êtes diabétique, car la testostérone risque d'abaisser la glycémie.
- si vous avez des antécédents d'acné important à l'âge adulte, de pilosité excessive sur le corps ou le visage, de chute des cheveux, d'augmentation de volume du clitoris ou de voix rauque ou voix plus grave.

Si l'une des mises en garde qui précèdent s'applique à vous, signalez-le à votre médecin avant de commencer à utiliser Intrinsa. Il vous indiquera ce que vous devez faire.

L'efficacité d'Intrinsa est réduite si votre traitement estrogénique est d'un certain type (' estrogènes équiins conjugués '). Vous devez par conséquent discuter avec votre médecin du type d'estrogènes que vous utilisez : il pourra vous indiquer quel type d'estrogènes il est conseillé d'utiliser en association avec Intrinsa. Si vous arrêtez votre traitement par les estrogènes, vous devez arrêter également de prendre Intrinsa. Vous devez garder à l'esprit que les estrogènes doivent être administrés pendant la durée la plus courte possible. L'utilisation d'Intrinsa ne doit être poursuivie que si vous ressentez un effet positif du traitement. On ne dispose d'aucune information sur la sécurité d'emploi d'Intrinsa au-delà de 12 mois. On ne dispose que de données limitées sur son utilisation chez des femmes âgées de plus de 60 ans.

On ignore si Intrinsa augmente le risque de cancer du sein. Votre médecin vous surveillera attentivement à la recherche d'un cancer du sein.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Faites preuve d'une prudence toute particulière si vous prenez des médicaments contenant l'une de ces substances actives :

- médicaments destinés à fluidifier le sang (anticoagulants)

Enfants et adolescents

Intrinsa n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Intrinsa est uniquement indiqué chez les femmes ménopausées après ablation des ovaires et de l'utérus. N'utilisez pas Intrinsa si vous êtes ou craignez d'être enceinte ou si vous êtes susceptible de devenir enceinte car ce médicament peut être dangereux pour l'enfant à naître. N'utilisez pas Intrinsa si vous allaitez car ce médicament peut être dangereux pour l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire et utiliser des machines lorsque vous utilisez Intrinsa.

3. COMMENT UTILISER INTRINSA

Intrinsa doit être remplacé deux fois par semaine (tous les 3 ou 4 jours). La substance active est libérée du dispositif transdermique de manière continue pendant 3 à 4 jours et est absorbée à travers la peau. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Où coller le dispositif transdermique

- Coller le dispositif transdermique sur la **partie inférieure de l'abdomen**, sous la taille. **Ne pas** coller le dispositif transdermique sur les seins ou les fesses.

Veiller à ce que la peau au site d'application soit :

- ✓ propre et sèche (exemple de lotion, hydratant ou poudre)
- ✓ aussi lisse que possible (absence de plis ou de rides profondes)
- ✓ ni coupée, ni irritée (exemple de rougeurs ou de tout autre problème cutané)
- ✓ non exposée à un frottement excessif par les vêtements
- ✓ de préférence sans poils.
- Lors du remplacement du dispositif transdermique, coller le nouveau dispositif transdermique sur une **autre zone** de la peau **de votre abdomen**, sans quoi le risque d'irritation cutanée serait plus important.
- N'utiliser qu'un **seul** dispositif transdermique à la fois.
- Si vous utilisez également des dispositifs transdermiques d'estrogènes, veillez à ce que les différents dispositifs transdermiques ne se chevauchent pas.
- Après le retrait d'un dispositif transdermique, ne pas appliquer un nouveau dispositif transdermique au même endroit pendant au moins une semaine.

Comment coller le dispositif transdermique

Etape 1 Ouvrir le sachet-dose. Ne pas utiliser de ciseaux : cela risquerait d'endommager accidentellement le dispositif transdermique. Sortir le dispositif transdermique. Appliquer le dispositif transdermique immédiatement après l'avoir sorti du sachet-dose.

Etape 2 Tout en tenant le dispositif transdermique, retirer la moitié de la feuille protectrice qui recouvre la partie adhésive du dispositif transdermique. Éviter de toucher la face adhésive du dispositif transdermique avec les doigts.

Etape 3 Appliquer la face adhésive du dispositif transdermique sur la zone de peau choisie. Presser fermement la face adhésive du dispositif transdermique en place pendant environ 10 secondes.

Etape 4 Replier le dispositif transdermique et retirer avec précaution l'autre moitié de la feuille protectrice. Presser fermement toute la surface du dispositif transdermique sur la peau avec la paume de la main pendant environ 10 secondes. Avec les doigts, vérifier que les bords du dispositif transdermique collent bien à la peau. Si une partie du dispositif transdermique se soulève, appliquer une pression à cet endroit.

Comment remplacer le dispositif transdermique

- Il vous faudra remplacer le dispositif transdermique tous les 3 ou 4 jours, c'est-à-dire utiliser **deux dispositifs transdermiques par semaine**. Cela signifie que vous porterez un dispositif pendant 3 jours et l'autre pendant 4 jours. Vous devez décider des deux jours de la semaine où vous remplacerez votre dispositif transdermique et le remplacer les deux mêmes jours chaque semaine.

Par exemple : Si vous décidez de commencer le traitement un lundi, vous devrez remplacer le dispositif transdermique tous les jeudis et tous les lundis.

- o dimanche + mercredi
- ✓ lundi + jeudi

- o mardi + vendredi
- o mercredi + samedi
- o jeudi + dimanche
- o vendredi + lundi
- o samedi + mardi

En guise de rappel, indiquez sur la boîte les jours que vous avez choisis pour le remplacement du dispositif transdermique.

- Le jour du remplacement du dispositif transdermique, retirez le dispositif transdermique usagé et appliquez immédiatement le nouveau dispositif transdermique sur une **autre zone** de peau **de votre abdomen**. Poursuivez le traitement le temps que vous a indiqué votre médecin.
- Pliez en deux le dispositif transdermique usagé en le collant sur lui-même et jetez-le dans un récipient sûr adapté, hors de portée des enfants (dans une poubelle, par ex.). Les médicaments ne doivent pas être jetés à l'égout (ne le jetez pas dans les toilettes). Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Puis-je prendre une douche ou un bain et faire du sport ?
Vous pouvez vous doucher, vous baigner, nager et faire du sport normalement lorsque vous portez le dispositif transdermique. Le dispositif transdermique est conçu pour rester en place pendant ces activités. Évitez toutefois de frictionner trop énergiquement la zone où est collé le dispositif transdermique.

Puis-je prendre des bains de soleil ?
Veillez à ce que le dispositif transdermique soit toujours recouvert par un vêtement.

Que faire si le dispositif transdermique se détache, se soulève au niveau des bords ou se décolle complètement ?

Si un dispositif transdermique commence à se décoller, on peut en général le recoller en appuyant fermement dessus. Si vous ne parvenez pas à recoller le dispositif transdermique, retirez-le et utilisez un nouveau dispositif transdermique. Continuez ensuite à remplacer votre dispositif transdermique aux jours habituels, même si cela implique de retirer un dispositif transdermique après l'avoir porté pendant moins de 3 ou 4 jours.



Intrinsa

300 micrograms/24 hours transdermal patch Testosterone

300 microgrammes/24 heures dispositif transdermique Testostérone

300 Mikrogramm/24 Stunden transdermales Pflaster Testosteron

PACKAGE LEAFLET

Information for the user

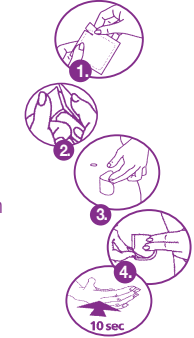
NOTICE :

Information de l'utilisateur

GEBRAUCHSINFORMATION:

Information für den Anwender

98723127



Si vous avez utilisé plus de dispositifs transdermiques que vous n’auriez dû

Si vous avez appliqué plusieurs dispositifs transdermiques simultanément

Retirez **tous les dispositifs transdermiques** collés sur votre peau et consultez votre médecin ou votre pharmacien pour des informations supplémentaires sur la manière de poursuivre votre traitement par Intrinsa. Un surdosage d’Intrinsa est peu probable lorsque ce médicament est utilisé selon la prescription car lorsque l’on retire le dispositif transdermique, la testostérone est rapidement éliminée par l’organisme.

Si vous oubliez d’utiliser un dispositif transdermique

Si vous oubliez de remplacer le dispositif transdermique

Remplacez le dispositif transdermique dès que vous vous en rendez compte et continuez ensuite à remplacer votre dispositif transdermique aux jours habituels, même si cela implique de retirer un dispositif transdermique après l’avoir porté pendant moins de 3 ou 4 jours. Revenir à votre calendrier habituel vous aidera à vous rappeler quand remplacer votre dispositif transdermique.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Intrinsa est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tous n’y soient pas sujets.

Signalez **immédiatement** à votre médecin :

- si vous présentez une chute de cheveux, une augmentation de volume du clitoris, une augmentation de la pilosité au niveau du menton ou de la lèvre supérieure, une voix rauque ou une voix plus grave, même si ces effets indésirables peuvent être d’intensité légère. Ils sont généralement réversibles après l’arrêt du traitement par Intrinsa.

Soyez attentive à la survenue de : une aggravation de l’acné, une augmentation de la pilosité de votre visage, une perte de cheveux, une modification de votre voix (voix rauque ou plus grave) ou une augmentation de la taille de votre clitoris. Ces signes sont tous susceptibles d’être des effets indésirables de la testostérone, la substance active d’Intrinsa.

- si vous constatez une réaction cutanée, telle que rougeur, œdème ou cloque au site d’application. En cas de réaction sévère au site d’application, le traitement doit être arrêté.

Effets indésirables très fréquents

Les effets indésirables suivants surviennent très fréquemment (chez plus de 1 patiente sur 10).

- erythème/irritation/démangeaisons/rougeur au site d’application du dispositif transdermique sur la peau
- augmentation de la pilosité au niveau du menton ou de la lèvre supérieure (le plus souvent légère et réversible)

Effets indésirables fréquents

Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment (chez plus de 1 patiente sur 100, mais moins de 1 patiente sur 10), mais la plupart d’entre eux sont bénins et réversibles.

- chute de cheveux
- acné
- migraine
- insomnie/trouble du sommeil
- voix rauque ou plus grave
- douleur au niveau des seins
- prise de poids
- douleur abdominale

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER INTRINSA

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser Intrinsa après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le sachet-dose. La date d’expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Intrinsa

La substance active est la testostérone. Chaque dispositif transdermique contient 8,4 mg de testostérone, libérant 300 microgrammes de testostérone par 24 heures.

Les autres composants sont : Oléate de sorbitane, copolymère 2-éthylhexylacrylate – 1-vinyl-2-pyrrolidone.
Support : Film support translucide en polyéthylène imprimé avec une encre exclusive contenant du jaune orangé sunset (E110), du lithol-rubine BK (E180) et un pigment bleu à base de phthalocyanine de cuivre.
Feuille protectrice amovible : Film polyester siliconé.

A quoi ressemble Intrinsa et contenu de l’emballage extérieur

Intrinsa est un dispositif transdermique mince, transparent, ovale portant la mention PG T001 imprimée au dos.

Les conditionnements suivants sont disponibles : 2, 8 et 24 dispositifs transdermiques. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd.
Rusham Park Technical Centre
Whitehall Lane
Egham, Surrey TW20 9NW
Royaume-Uni

Fabricant

Procter & Gamble Pharmaceuticals Longjumeau
Parc d’activité de la Grande Brèche
5 rue Désir Prévost
91070 Bondoufle
France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2008

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Agence européenne du médicament (EMA) : http://www.emea.europa.eu/

DEUTSCH

Intrinsa

300 Mikrogramm/24 Stunden transdermales Pflaster Testosteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Intrinsa und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Intrinsa beachten?
- Wie ist Intrinsa anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Intrinsa aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST INTRINSA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Intrinsa ist ein transdermales Pflaster, das ständig kleine Mengen Testosteron abgibt, die über Ihre Haut in das Blut aufgenommen werden. Das in Intrinsa enthaltene Testosteron ist das gleiche Hormon wie dasjenige, das natürlicherweise von Männern und Frauen gebildet wird.

Nach Entfernung der Eierstöcke fallen die Testosteronspiegel auf die Hälfte der Werte vor Operation ab. Eine Abnahme der Testosteron-Konzentration wurde mit einer Abnahme des sexuellen Verlangens, weniger sexuellen Gedanken sowie einer verminderten sexuellen Erregung in Verbindung gebracht. Alle diese Probleme können zusammen oder jeweils einzeln zu seelischer Belastung oder Beziehungsproblemen führen. Der medizinische Ausdruck für diesen Zustand ist „Störung mit verminderter sexueller Appetenz“, auch bekannt als HSDD (*Hypoactive Sexual Desire Disorder*).

Intrinsa wird zur Behandlung von HSDD angewendet. Intrinsa ist für die Anwendung bei Frauen bis zum Alter von 60 Jahren bestimmt,

- die ein geringes sexuelles Verlangen aufweisen, das zu seelischer Belastung oder Beunruhigung führt und
- bei denen beide Eierstöcke entfernt wurden und
- bei denen die Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie) und
- die eine Estrogen-Therapie erhalten.

Es kann möglicherweise länger als einen Monat dauern, bevor Sie auf die Behandlung ansprechen. Wenn Sie innerhalb von 3 – 6 Monaten keinen positiven Effekt von Intrinsa bemerken, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, der oder die Ihnen vorschlagen wird, die Behandlung zu beenden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INTRINSA BEACHTEN?

Intrinsa darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Testosteron oder einen der sonstigen Bestandteile von Intrinsa sind.
- wenn Sie wissen, dass Sie derzeit an Brustkrebs oder einem anderen Krebs leiden, der Ihrem Arzt zufolge durch das weibliche Hormon Estrogen verursacht oder stimuliert wird. Diese Krebsarten werden als „estrogen-abhängig“ bezeichnet. Das Gleiche gilt, wenn Sie in der Vergangenheit an einer solchen estrogen-abhängigen Krebsart gelitten haben oder meinen, dass Sie möglicherweise daran leiden könnten.
- wenn Sie andere Erkrankungen haben und Ihr Arzt der Meinung sein könnte, dass Sie kein Estrogen und/oder Testosteron anwenden sollten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Intrinsa ist erforderlich

- wenn Sie an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder gelitten haben,
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, da Testosteron Ihren Blutzuckerspiegel senken kann.
- wenn Sie im Erwachsenenalter an starker Akne gelitten haben oder leiden, oder wenn Sie an übermäßigem Haarwuchs im Gesicht oder am Körper, Haarausfall, einer Vergrößerung der Klitoris oder einem Tiefenwerden der Stimme oder Heiserkeit leiden oder gelitten haben.

Wenn irgendeiner der genannten Faktoren auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen, bevor Sie mit der Anwendung von Intrinsa beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was Sie tun sollen.

Die Wirksamkeit von Intrinsa ist bei bestimmten Estrogen-Behandlungen („konjugierte equine Estrogene“) vermindert. Daher sollten Sie die Art der Estrogen-Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen, der Ihnen raten kann, welches Estrogen für eine gleichzeitige Behandlung mit Intrinsa geeignet ist. Wenn Sie eine Estrogentherapie abbrechen, müssen Sie auch die Behandlung mit Intrinsa abbrechen. Bitte bedenken Sie, dass die Dauer der Estrogenbehandlung so kurz wie möglich sein sollte.

Wenden Sie Intrinsa nur so lange an, wie Sie einen positiven Effekt der Behandlung bemerken. Zur Sicherheit von Intrinsa nach mehr als 12 Monaten Anwendung liegen keine Informationen vor. Zur Anwendung von Intrinsa bei Frauen über 60 Jahre liegen nur wenige Daten vor.

Es ist nicht bekannt, ob Intrinsa zu einer Erhöhung des Brustkrebsrisikos führt. Ihr Arzt wird Sie im Hinblick auf die Entwicklung von Brustkrebs sorgfältig überwachen.

Bei Anwendung von Intrinsa mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Mittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien)

Kinder und Jugendliche

Intrinsa darf nicht von Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Intrinsa ist nur für Frauen angezeigt, die sich durch die Entfernung der Eierstöcke und der Gebärmutter in der Menopause befinden. Wenden Sie Intrinsa nicht an, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie den Verdacht haben, schwanger zu sein, oder wenn Sie schwanger werden könnten, da Intrinsa das ungeborene Kind schädigen kann. Wenden Sie Intrinsa nicht an, wenn Sie ein Kind stillen, da dies zu Schäden beim Kind führen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

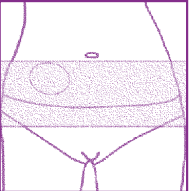
Sie dürfen während der Anwendung von Intrinsa ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen.

3. WIE IST INTRINSA ANZUWENDEN?

Intrinsa sollte zweimal wöchentlich ersetzt werden (alle 3 bis 4 Tage). Der Wirkstoff wird gleichmäßig über 3 bis 4 Tage aus dem Pflaster freigesetzt und von der Haut aufgenommen. Wenden Sie Intrinsa immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Ihnen die Anweisungen nicht ganz klar sind oder wenn Sie weitere Informationen wünschen.

Wo sollten Sie das Pflaster aufkleben?

- Kleben Sie das Pflaster auf den **unteren Bauch**, unterhalb der Taille. Kleben Sie das Pflaster **nicht** auf die Brüste oder das Gesäß. Stellen Sie sicher, dass Ihre Haut an der Stelle, auf die Sie das Pflaster kleben:
 - ✓ sauber und trocken ist (frei von Lotionen, Feuchtigkeitscremes und Puder)
 - ✓ so glatt wie möglich ist (ohne größere Hautfalten)
 - ✓ keine Schnittverletzungen und Reizungen aufweist (ohne Ausschlag oder andere Hautprobleme)
 - ✓ so gewährt ist, dass keine stärkere Reibung durch Kleidung auf diesem Bereich entsteht
 - ✓ möglichst frei von Haaren ist.
- Wenn Sie das Pflaster wechseln, kleben Sie das neue Pflaster auf eine **andere Hautstelle im unteren Bauchbereich**, da sonst das Risiko steigt, dass die Haut gereizt wird.
- Sie dürfen immer nur jeweils **ein** Pflaster tragen.



- Wenn Sie außerdem Estrogen-Pflaster anwenden, müssen Sie sicher stellen, dass sich das Intrinsa-Pflaster und das Estrogen-Pflaster nicht überlappen.
- Kleben Sie nach Entfernung des alten Pflasters über mindestens eine Woche kein neues Pflaster auf dieselbe Stelle.

So wird das Pflaster aufgeklebt

Schritt 1 Reißen Sie den Beutel auf. Verwenden Sie dabei keine Schere, da Sie dadurch versehentlich das Pflaster beschädigen könnten. Entnehmen Sie das Pflaster. Kleben Sie das Pflaster unmittelbar nach der Entnahme aus dem Beutel auf.
Schritt 2 Halten Sie das Pflaster in der Hand und entfernen Sie eine Hälfte der Schutzfolie, die die Klebefläche des Pflasters bedeckt. Vermeiden Sie es, die Klebefläche des Pflasters mit den Fingern zu berühren.
Schritt 3 Kleben Sie die Klebefläche auf die ausgewählte Stelle auf Ihrer Haut. Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters über etwa 10 Sekunden fest an.
Schritt 4 Klappen Sie die andere Hälfte des Pflasters hoch und entfernen Sie vorsichtig die zweite Hälfte der Schutzfolie. Drücken Sie das gesamte Pflaster mit Ihrer Handfläche etwa 10 Sekunden lang fest auf die Haut. Stellen Sie mit den Fingern sicher, dass auch die Kanten des Pflasters fest auf der Haut kleben. Wenn sich ein Teil des Pflasters löst, drücken Sie diesen Teil erneut auf die Haut.

So wechseln Sie das Pflaster

- Sie werden das Pflaster alle 3 bis 4 Tage wechseln müssen. Das bedeutet, dass Sie **zwei Pflaster pro Woche** anwenden. Dabei wenden Sie ein Pflaster über 3 Tage und das andere über 4 Tage an. Legen Sie fest, an welchen beiden Wochentagen Sie das Pflaster wechseln werden, und wechseln Sie das Pflaster immer an den beiden gleichen Wochentagen.

Zum Beispiel: Wenn Sie entscheiden, die Behandlung an einem Montag zu beginnen, müssen Sie das Pflaster immer an einem Donnerstag und einem Montag wechseln.

- o Sonntag + Mittwoch
- ✓ Montag + Donnerstag
- o Dienstag + Freitag
- o Mittwoch + Samstag

- o Donnerstag + Sonntag
- o Freitag + Montag
- o Samstag + Dienstag

Markieren Sie als Gedächtnisstütze auf der Schachtel die beiden Tage, an denen Sie das Pflaster wechseln möchten.

- Am Tag des Pflasterwechsels entfernen Sie das alte Pflaster und kleben unmittelbar anschließend das neue Pflaster auf eine **andere Hautstelle im unteren Bauchbereich**. Setzen Sie die Behandlung so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen rät.
- Falten Sie das alte Pflaster einmal zusammen, wobei Sie die Klebeflächen aufeinander kleben, und entsorgen Sie es auf sichere Weise, sodass es von Kindern ferngehalten wird (z. B. in einem Abfallbehälter). Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden (spülen Sie es nicht in der Toilette hinunter). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Sind Baden, Duschen und Sport möglich?

Sie können, während Sie das Pflaster tragen, ganz normal duschen, baden, schwimmen und Sport treiben. Das Pflaster ist so konzipiert, dass es sich bei diesen Aktivitäten nicht ablöst. Allerdings sollten Sie die Hautstelle, auf der das Pflaster klebt, keiner zu starken Reibung aussetzen.

Ist Sonnenbaden möglich?

Stellen Sie sicher, dass das Pflaster immer von Kleidung bedeckt ist.

Was können Sie tun, wenn das Pflaster lose wird, sich an den Kanten ablöst oder abfällt?

Wenn ein Pflaster sich ablösen beginnt, können Sie es möglicherweise durch festes Andrücken wieder ankleben. Sollte es Ihnen nicht gelingen, das Pflaster erfolgreich anzukleben, entfernen Sie das lose Pflaster und verwenden Sie ein neues Pflaster. Setzen Sie dann Ihr gewohntes Schema fort und wechseln Sie das Pflaster an den für Sie üblichen Tagen, auch wenn das bedeutet, dass Sie ein Pflaster entfernen, das Sie über weniger als 3 – 4 Tage getragen haben.

Wenn Sie mehr Pflaster angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als ein Pflaster auf einmal aufgeklebt haben

Entfernen Sie **alle Pflaster**, die auf Ihrer Haut kleben, und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen sagen werden, wie Sie die Behandlung fortsetzen sollen. Wenn Sie sich an die Anweisungen halten, ist eine Überdosierung mit Intrinsa unwahrscheinlich, da das Testosteron nach Entfernen des Pflasters schnell aus dem Körper entfernt wird.

Wenn Sie die Anwendung eines Pflasters vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, das Pflaster zu wechseln

Wechseln Sie das Pflaster, sobald Sie daran denken. Setzen Sie dann Ihr gewohntes Schema fort und wechseln Sie das Pflaster an den für Sie üblichen Tagen, auch wenn das bedeutet, dass Sie ein Pflaster entfernen, das Sie über weniger als 3 – 4 Tage getragen haben. Die Rückkehr zum gewohnten Schema erleichtert es Ihnen, daran zu denken, wann Sie das Pflaster wechseln müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Intrinsa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In den folgenden Fällen müssen Sie **sofort** Ihren Arzt informieren:

- wenn es bei Ihnen zu Haarausfall, Vergrößerung der Klitoris, einer Zunahme der Behaarung im Bereich von Kinn oder Oberlippe, zu einem Tiefenwerden der Stimme oder Heiserkeit kommt, auch wenn diese Nebenwirkungen vielleicht nur leicht ausgeprägt sind. Bei Abbruch der Behandlung mit Intrinsa bilden sie sich in der Regel zurück. Sie sollten auf ein vermehrtes Auftreten von Akne, eine Zunahme der Behaarung im Gesicht, Haarausfall, Tiefenwerden der Stimme oder Vergrößerung der Klitoris achten, da all dies Zeichen von Nebenwirkungen von Testosteron, dem Wirkstoff in Intrinsa, sein könnten.

- wenn Sie an der Stelle, wo das Pflaster aufgetragen wurde, Hautreaktionen wie z. B. Rötungen, Flüssigkeitseinlagerungen oder Blasenbildung bemerken. Bei schweren Reaktionen an der Stelle, wo das Pflaster aufgetragen wurde, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) auftreten.

- Hautausschlag/Reizung/Juckreiz/Rötung an der Hautstelle, auf der das Pflaster klebt
- Verstärkter Haarwuchs im Bereich von Kinn oder Oberlippe (ist wahrscheinlich leicht ausgeprägt und bildet sich wieder zurück)

Häufige Nebenwirkungen

Sie folgenden Nebenwirkungen können häufig (bei mehr als 1 von 100, aber bei weniger als 1 von 10 Patientinnen) auftreten, sind aber in den meisten Fällen nur leicht ausgeprägt und bilden sich wieder zurück.
- Haarausfall
- Akne
- Migräne
- Schlaflosigkeit/Unfähigkeit, richtig zu schlafen
- Tiefenwerden der Stimme und Heiserkeit
- Brustschmerzen
- Gewichtszunahme
- Bauchschmerzen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST INTRINSA AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 30°C lagern.
- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen Intrinsa nach dem auf dem Umkarton und Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Intrinsa enthält

Der Wirkstoff ist Testosteron. Jedes Pflaster enthält 8,4 mg Testosteron und setzt über 24 Stunden 300 Mikrogramm Testosteron frei.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitanoleat, 2-Ethylhexylacrylat – 1-Vinyl-2-Pyrrolidon-Copolymer.
Deckfolie: Durchsichtiger Polyethylen-Deckfilm, bedruckt mit einer firmenspezifischen Tinte bestehend aus Gelborange S (E110), Litholrubin BK (E180) und Ciatalan-Kupfer.
Schutzfolie: Silikonierter Polyesterfilm.

Wie Intrinsa aussieht und Inhalt der Packung

Intrinsa ist ein dünnes, durchsichtiges, ovales Pflaster, das auf der Rückseite den Stempel PG T001 trägt.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: 2, 8 und 24 Pflaster. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd.
Rusham Park Technical Centre
Whitehall Lane
GB-Egham, Surrey TW20 9NW
Vereinigtes Königreich

Hersteller
Procter & Gamble Pharmaceuticals Longjumeau
Parc d’activité de la Grande Brèche
5 rue Désir Prévost
91070 Bondoufle
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: 04/2008
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) http://www.emea.europa.eu/ verfügbar.