

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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:

1. Was ist Intrinsa und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Intrinsa beachten?
3. Wie ist Intrinsa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Intrinsa aufzubewahren?
6. 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 Tieferwerden 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.

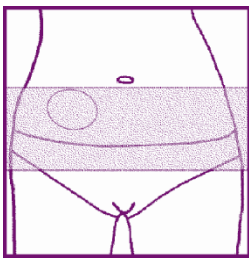
3. WIE IST INTRINSA ANZUWENDEN?

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 gewählt 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.

- Sonntag + Mittwoch
- Montag + Donnerstag
- Dienstag + Freitag
- Mittwoch + Samstag
- Donnerstag + Sonntag
- Freitag + Montag
- 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.
- 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 abzulösen 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 Tieferwerden 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, Tieferwerden 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) an der Hautstelle auftreten, auf der das Pflaster klebt.

- Hautausschlag
- Reizung
- Juckreiz
- Rötung

Häufige Nebenwirkungen

Die 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.

- Erhöhung der Haarmenge im Bereich von Kinn oder Oberlippe
- Haarausfall
- Akne
- Migräne
- Schlaflosigkeit/Unfähigkeit, richtig zu schlafen
- Tieferwerden der Stimme und Heiserkeit
- Brustschmerzen
- Gewichtszunahme

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 Ciaftalan-Kupfer.

Schutzfolie: Silikonisierter 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 – Germany GmbH
Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4
D-64331 Weiterstadt
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: {MM/JJJJ}

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.eu.int/> verfügbar.