

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Intrarosa

6,5 mg vagitorium
prasteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Intrarosa är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Intrarosa
3. Hur du använder Intrarosa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Intrarosa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Intrarosa är och vad det används för

Intrarosa innehåller den aktiva substansen prasteron.

Vad Intrarosa används för

Intrarosa används till kvinnor efter klimakteriet som har måttliga till svåra symtom på atrofi i underlivet. Det används för att lindra symtom i vagina efter klimakteriet, såsom torrhet eller irritation. Symtomen orsakas av att mängden östrogen minskar i kroppen. Detta är naturligt efter klimakteriet.

Hur Intrarosa verkar

Prasteron lindrar symtom och tecken på atrofi i underlivet genom att ersätta det östrogen som produceras av äggstockarna före klimakteriet. Läkemedlet förs in i slidan och hormonet frisätts därmed precis där det behövs. Detta kan lindra besvären i slidan

2. Vad du behöver veta innan du använder Intrarosa

Använd inte Intrarosa

Hormonersättningsbehandling medför risker som man måste ta hänsyn till vid beslut om att påbörja eller fortsätta en behandling.

Det finns endast begränsade erfarenheter av att behandla kvinnor som tidigt kommit in i klimakteriet (på grund av att äggstockarna slutat fungera eller efter operation). Om du kommit in i klimakteriet tidigt kan det finnas andra risker med att ta hormonersättningsbehandling. Tala med din läkare om detta.

Innan du börjar (eller börjar om) med hormonersättningsbehandling ställer läkaren frågor om din och din familjs sjukdomshistoria. Läkaren kommer kanske att göra en undersökning som bland annat omfattar undersökning av dina bröst och/eller en gynekologisk undersökning, om det behövs.

När du har börjat med Intrarosa ska du gå på regelbundna läkarkontroller (minst två gånger per år). Tala då med läkaren om nyttan och riskerna med att fortsätta med Intrarosa.

Gå på regelbundna kontroller av bröstet enligt läkarens rekommendation.

Använd inte Intrarosa

om något av följande gäller dig – tala med läkaren innan du använder Intrarosa om du är osäker:

- Om du har eller någonsin har haft **bröstcancer**, eller du misstänks ha det.
- Om du har **cancer som är känslig för östrogener**, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometriet), eller du misstänks ha det.
- Om du har en **oförklarad vaginal blödning**.
- Om du har en **kraftigt förtjockad livmoderslemhinna** (endometriehyperplasi) som inte behandlas.

- Om du har eller någonsin har haft en blodpropp i en ven (trombos), t.ex. i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli).
- Om du har en blodkoagulationsrubbning (t.ex. brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodproppar i artärerna, såsom hjärtattack, stroke eller kärlkramp.
- Om du har eller någonsin har haft en **leversjukdom** och dina leverfunktionsvärden inte har återgått till de normala.
- Om du har en sällsynt, ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri.
- Om du är **allergisk** (överkänslig) mot **prasteron** eller något annat innehållsämne i Intrarosa (anges i avsnitt 6, övriga upplysningar).

Om något av ovanstående uppkommer för första gången när du tar Intrarosa ska du omedelbart sluta använda läkemedlet och kontakta läkaren.

Varningar och försiktighet

När du behöver vara särskilt försiktig med Intrarosa

Innan du börjar med behandlingen ska du tala om för läkaren om du någonsin har haft något av följande problem, eftersom dessa kan komma tillbaka eller förvärras när du använder Intrarosa. I så fall ska du gå på tätare läkarkontroller:

- knutor (myom) i livmodern,
- livmoderslemhinna som växer utanför livmodern (endometriosis) eller kraftigt förtjockad livmoderslemhinna (endometriehyperplasi),
- ökad risk för blodproppar (se "Blodproppar i en ven (trombos)"),

- ökad risk att få östrogenkänslig cancer (t.ex. om din mamma, syster eller mormor/farmor har haft bröstcancer),
- högt blodtryck,
- leversjukdom, t.ex. en godartad levertumör,
- diabetes,
- gallsten,
- migrän eller svår huvudvärk,
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE),
- epilepsi,
- astma,
- en sjukdom som drabbar trumhinnan och hörseln (otoskleros),
- mycket höga blodfetter (triglycerider),
- vätskeansamling till följd av hjärt- eller njurproblem.

Sluta använd Intrarosa och sök läkare omedelbart

om du märker något av följande när du tar
hormonersättningsbehandling:

- något av de tillstånd som nämns i avsnittet "Använd inte Intrarosa",
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot), vilket kan vara tecken på leversjukdom,
- om du blir gravid,
- kraftigt förhöjt blodtryck (med symtom som huvudvärk, trötthet, yrsel),
- migränliknande huvudvärk som inträffar för första gången
- tecken som tyder på en blodpropp, till exempel
 - smärtsam svullnad och rodnad på benen,
 - plötslig bröstsmärta,
 - andningssvårigheter.

Mer information finns i "Blodproppar i en ven (trombos)".

Observera: Intrarosa är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation eller om du är under 50 år kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att inte bli gravid. Rådfråga din läkare.

Hormonersättningsbehandling och cancer

Intrarosa har inte studerats hos kvinnor som har eller tidigare har haft bröstcancer.

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Om man tar tabletter med hormonersättning med enbart östrogen en längre tid kan risken för cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) öka. Intrarosa stimulerar inte tillväxt av endometriet, vilket kunnat visas genom att livmoderslemhinnan är tunn (atrofierad) hos alla kvinnor som tagit Intrarosa under ett år i kliniska prövningar.

Det är oklart om det finns en risk vid längre tids (mer än ett år) användning av Intrarosa. Upptaget av Intrarosa i blodet är mycket lågt och därför behöver inte progestagen tillsättas.

Om du får blödningar eller stänklödningar är det vanligtvis inget att oroa sig över, men du bör boka en tid hos läkaren. Det kan vara ett tecken på att din livmoderslemhinna har blivit tjockare.

Följande risker gäller hormonersättningspreparat som cirkulerar i blodet. Intrarosa används däremot lokalt i slidan och upptaget i blodet är mycket lågt. Det är inte troligt att de tillstånd som

beskrivs nedan blir värre eller kommer tillbaka under behandlingen med Intrarosa, men du bör kontakta läkare om du är orolig.

Bröstcancer

Det finns uppgifter som tyder på att hormonersättningsbehandling med en kombination av östrogen och progestagen, och möjligen även preparat med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Hur mycket risken ökar beror på hur länge du tar hormonersättningspreparat. Den ytterligare risken visar sig inom några år, men återgår till det normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen avbrutits.

- **Kontrollera dina bröst regelbundet. Gå till läkare om du märker någon förändring såsom**
 - gropar i huden,
 - förändringar i bröstvårtan,
 - knölar som du kan se eller känna.

Du bör också gå på de mammografiundersökningar som erbjuds.

Ovarialcancer

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av hormonersättningspreparat med enbart östrogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer. Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Till exempel kommer omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 år som inte tar sådan behandling att få diagnosen äggstockscancer under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit hormonersättning i 5 år kommer det att finnas cirka 3 fall per 2 000 användare (dvs. 1 extra fall).

Sällsynta fall av äggstocks- och bröstcancer har rapporterats hos kvinnor som behandlats med 6,5 mg prasteron i 52 veckor.

Effekten av hormonersättningsbehandling på hjärta och cirkulation
Intrarosa har inte studerats hos kvinnor som tidigare haft blodproppssjukdomar, okontrollerat högt blodtryck eller hjärtsjukdom.

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för blodproppar i venerna är omkring 1,3 till 3 gånger högre hos kvinnor som använder hormonersättning än hos icke-användare, särskilt under det första året.

Blodproppar kan vara allvarliga, och om en sådan förs vidare till lungorna kan den orsaka bröstsmärta, andnöd, svimning och t.o.m. dödsfall.

Risken för att få en blodpropp i en ven ökar med åldern och om något av följande gäller dig. Tala om för läkaren om någon av följande situationer gäller dig:

- Du kan inte gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, Om du måste opereras).
- Du är kraftigt överviktig (BMI >30 kg/m²).
- Du har problem med blodkoagulationen som kräver långtidsbehandling med ett läkemedel som förhindrar blodproppar.
- Om någon av dina nära släktingar någonsin haft en blodpropp i benet, lungorna eller något annat organ.
- Du har systemisk lupus erythematosus (SLE).
- Du har cancer.

Vid tecken på blodpropp, se "Sluta använd Intrarosa och sök läkare omedelbart".

I kliniska prövningar har man inte sett djup ventrombos vid användning av prasteron som appliceras i slidan. Ett fall av lungemboli har förekommit, vilket motsvarar en lägre förekomst med Intrarosa än med placebo.

Jämförelse

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte tar hormonersättningspreparat skulle i genomsnitt 4 till 7 av 1 000 förväntas få en blodpropp i en ven under en 5-årsperiod.

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)/högt blodtryck

Kvinnor som tar enbart östrogen löper ingen ökad risk att få hjärtsjukdom.

Stroke

Risken att få stroke är omkring 1,5 gånger högre hos kvinnor som använder hormonersättning än hos icke-användare. Antalet extra fall av stroke till följd av hormonersättningsbehandling ökar med åldern.

Inga fall av stroke har observerats i kliniska prövningar av Intrarosa.

Jämförelse

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte tar hormonersättningspreparat skulle i genomsnitt 8 av 1 000 förväntas få en stroke under en 5-årsperiod. Bland kvinnor i 50-årsåldern som tar hormonersättningspreparat kommer det att finnas 11 fall bland 1 000 användare under en 5-årsperiod (dvs. 3 extra fall).

Övriga tillstånd

- Hormonersättningsbehandling förhindrar inte att minnet försämras. Det finns vissa belegg för en högre risk för försämrat minne hos kvinnor som börjar med hormonersättningsbehandling efter 65 års ålder. Rådgör med din läkare.
- Du kan få en flytning från slidan som orsakas av att det hårda fettet i vagitoriet smälter, samtidigt som behandlingen i sig leder till ökad sekretion. Du behöver inte sluta använda Intrarosa på grund av flytningen.
- Intrarosa kan göra att kondomer, pessar och cervixpessar håller sämre.
- Om du har en infektion i slidan behöver du behandlas med antibiotika innan du tar Intrarosa.

Barn och ungdomar

Intrarosa används endast till vuxna kvinnor.

Andra läkemedel och Intrarosa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det finns inga data om effekt och säkerhet hos kvinnor som redan tar hormonbehandling, t.ex. androgener eller hormonersättningsbehandling (enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestagen).

Användning av Intrarosa i kombination med hormonersättningsbehandling (endast östrogen eller kombinerat

östrogen-progestagen) eller vaginalt östrogen rekommenderas inte.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet och amning

Intrarosa är endast avsett för kvinnor efter klimakteriet. Om du blir gravid ska du sluta använda Intrarosa och kontakta din läkare.

Fertilitet

Intrarosa är inte avsett för fertila kvinnor. Det är inte känt om detta läkemedel påverkar fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Intrarosa påverkar inte din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

3. Hur du använder Intrarosa

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren strävar efter att ordinera lägsta möjliga dos under så kort tid som möjligt för att behandla dina symtom. Tala med läkaren om du tycker att dosen är för stark eller inte stark nog.

Hur mycket du ska använda

Använd ett vagitorium per dag, vid sänggåendet.

Hur du använder det

För in vagitoriet i slidan med ett finger eller med applikatorn som medföljer i förpackningen.

Läs noga anvisningarna i slutet av bipacksedeln om hur man använder Intrarosa.

Hur länge ska det användas

När du börjat med Intrarosa ska du gå på läkarkontroll minst två gånger om året för att se om du behöver fortsätta med behandlingen.

Om du använt för stor mängd av Intrarosa

Vaginalsköljning rekommenderas.

Om du har glömt att använda Intrarosa

Om du har glömt att använda ett vagitorium ska du göra det så snart du kommer ihåg det. Om det är dags för nästa dos inom mindre än 8 timmar ska du dock hoppa över det glömda vagitoriet.

Använd inte två vagitorier för att kompensera för en glömd dos.

Om du måste opereras

Om du ska opereras måste du tala om för kirurgen att du tar Intrarosa. Du kanske måste sluta ta Intrarosa 4–6 veckor före operationen för att minska risken för blodproppar (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven"). Fråga läkaren när du kan börja ta Intrarosa igen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar rapporteras oftare hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling som cirkulerar i blodet än hos icke-användare. Dessa risker gäller i mindre omfattning vaginalt använda östrogenbehandlingar:

- bröstcancer,
- äggstockscancer,
- blodproppar i venerna i benen eller lungorna (venös tromboemboli),
- stroke,
- sannolikt försämrat minne om hormonersättningsbehandling inleds efter 65 års ålder.

Mer information om dessa biverkningar finns i avsnitt 2.

Den vanligaste biverkningen i kliniska studier var flytningar från slidan. Detta beror sannolikt på att hårdfettet i vaginiet smälter, samtidigt som det finns en förväntad ökning av mängden vaginalsekret på grund av behandlingen. Du behöver inte sluta använda Intrarosa på grund av flytningen.

Följande biverkningar har också rapporterats:

- med frekvensen "vanliga" (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): onormalt vaginalutstryk (oftast ASCUS eller LGSIL), viktförändring (ökning eller minskning),
- med frekvensen "mindre vanliga" (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): godartade polyper i livmoderhalsen eller livmodern, godartade knölar i bröstet.

Följande biverkningar har rapporterats vid hormonbehandling med östrogener men inte med Intrarosa i kliniska prövningar:

- gallblåsesjukdom,
- olika hudsjukdomar:
 - missfärgning av huden, särskilt i ansiktet eller på halsen i form av "graviditetsfläckar" (kloasma),
 - ömmande röda knutor i huden (erythema nodosum),
 - hudutslag med måltavleliknande rodnader eller sår (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Intrarosa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är prasteron. Varje vagitorium innehåller 6,5 mg prasteron.
- Det enda övriga innehållsämnet är hårdfett (adeps solidus).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Intrarosa är ett vitt till benvitt, koniskt avsmalnande vagitorium, längd cirka 28 mm och diameter cirka 9 mm på det bredaste stället.

Applikatorn är tillverkad av LDPE och 1 % färgämne (titandioxid).

Det finns i blisterförpackningar innehållande 28 vagitorier och 6 applikatorer.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Endoceutics S.A.
Rue Belliard 40
1040 Bryssel
Belgien

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-11-04

Övriga informationskällor

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Theramex Belgium BVBA Tél/Tel: 028088080	
Deutschland Theramex Germany GmbH Tel: 03088789684	
España Lacer S.A. Tel: + 34 934 46 53 00	
France Theramex France S.A.S. Tél: 0800100350	
Italia Theramex Italy S.r.l.	

Tel: 0687500626	
Portugal Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Tel: +351 210 414 100 dmed.fv@tecnimede. pt	
United Kingdom Theramex UK Limited Tel: 03330096795	
Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige Avia Pharma AB Sverige/Svíþjóð/Ruotsi Tlf/Sími/Tlf/Puh/Tel: + 46 (0)8 544 900 22	
България, Česká republika, Eesti, Ελλάδα, Hrvatska, Ireland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Österreich, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika Theramex UK Limited Tel/Tél/Тел./Τηλ: +44 203 962 5547	
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats www.ema.europa.eu	

Anvisningar för hur du använder Intrarosa

Anvisningar för hur du använder Intrarosa

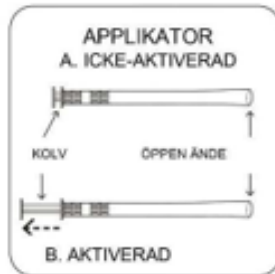
Hur ska jag använda Intrarosa?

- Ett prasteron-vagitorium ska föras in i slidan en gång dagligen vid sänggåendet, antingen med applikatorn eller med ett finger.

Innan du börjar

- Töm blåsan och tvätta händerna innan du hanterar vagitoriet och applikatorn.
- Riv loss ett vagitorium från remsan med 7 vagitorier.

A. Använda applikatorn



STEG 1

- 1A. Ta upp en applikator ur förpackningen.
- 1B. Dra tillbaka kolven tills det tar stopp. Applikatorn är nu aktiverad. Applikatorn måste aktiveras innan den används. Lägg applikatorn på en ren yta.



STEG 5

- Välj den position du tycker är bekvämast för att föra in vagitoriet.

5a. Liggande



STEG 2

- Dra långsamt isär plastflikarna runt vagitoriet medan du håller vagitoriet stadigt med fingrarna.
- Ta försiktigt bort plasten från vagitoriet.
- Om du tappar ett vagitorium på en oren yta ska du ta ett nytt vagitorium.

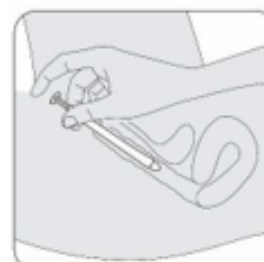


5b. Stående



STEG 3

- Placera den platta änden av vagitoriet i den öppna änden på den aktiverade applikatorn som bilden visar. Du är nu redo att föra in vagitoriet i slidan.



STEG 6

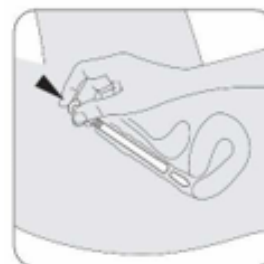
- För försiktigt in applikatorn, med vagitoriet först, i slidan så långt det går utan obehag.

Ta inte i med kraft.



STEG 4

- Håll applikatorn mellan tummen och långfingret.
- Pekfingret ska vara fritt så att du kan trycka på kolven på applikatorn när den är införd i slidan.



STEG 7

- Tryck med pekfingret på applikatorns kolv för att lösgöra vagitoriet.
- Dra ut applikatorn. Tvätta applikatorn, eller kasta den om du använt den i en vecka (två extra applikatorer medföljer).
- Tvätta applikatorn:
 - Ta isär den i delar;
 - Skölj de 2 delarna i 30 sekunder under rinnande vatten;
 - Torka av med en pappershandduk och montera ihop.Förvara den på ett rent ställe.

B. Om du använder ett finger

Följ anvisningarna ovan till och med steg 2 och för sedan in vagitoriet i slidan med fingret så långt det går utan

