

B. NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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 :

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

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

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 attentions 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 équinés 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

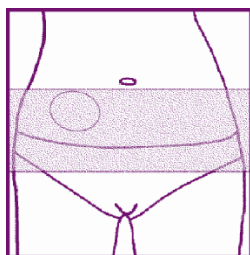
Vous pouvez conduire et utiliser des machines lorsque vous utilisez Intrinsa.

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 (exempte de lotion, hydratant ou poudre)
 - ✓ aussi lisse que possible (absence de plis ou de rides profondes)
 - ✓ ni coupée, ni irritée (exempte 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

Étape 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.



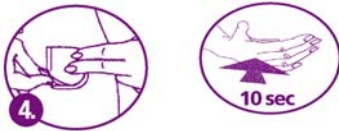
Étape 2 Tout en tenant le dispositif transdermique, retirer la moitié de la feuille protectrice qui recouvre la partie adhésive du dispositif transdermique. Éviter de toucher la face adhésive du dispositif transdermique avec les doigts.



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.

- dimanche + mercredi
- ✓ lundi + jeudi
- mardi + vendredi
- mercredi + samedi
- jeudi + dimanche
- vendredi + lundi
- 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 réceptacle 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. Evitez 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.

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) au site d'application du dispositif transdermique sur la peau.

- érythème
- irritation
- démangeaisons
- rougeur

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.

- augmentation de la pilosité au niveau du menton ou de la lèvre supérieure
- chute de cheveux
- acné
- migraine
- insomnie/trouble du sommeil
- voix rauque ou plus grave
- douleur au niveau des seins
- prise de poids

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 – Germany GmbH
Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4
D-64331 Weiterstadt
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}

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