

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Intrarosa 6,5 mg ovule** prasteron

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Intrarosa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Intrarosa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Intrarosa bevat de werkzame stof prasteron.

##### Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van vrouwen na de menopauze met matig-ernstige tot ernstige verschijnselen van atrofie (het dunner worden van de slijmvliezen) van de vulva en de vagina. Het wordt gebruikt voor verlichting van menopauzeklachten in de vagina, zoals droogheid of irritatie. Het wordt veroorzaakt door daling van de oestrogenconcentratie in uw lichaam. Dit is een natuurlijk proces na de menopauze.

##### Hoe werkt dit middel?

Prasteron verbetert de klachten en verschijnselen van atrofie van de vulva en de vagina door de oestrogenen te vervangen die bij vrouwen normaal voor de menopauze door de eierstokken worden geproduceerd. Het wordt ingebracht in uw vagina, zodat het hormoon vrijkomt op de plaats waar het nodig is. Dit kan verlichting geven van ongemak in de vagina.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Het gebruik van hormonale substitutietherapie (HST) brengt risico's mee die beoordeeld moeten worden voordat u besluit om met Intrarosa te beginnen of om ermee door te gaan.

De ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door niet goed werkende eierstokken of een operatie) is beperkt. Als u vroegtijdig in de menopauze bent, kunnen de risico's van HST anders zijn. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts u vragen naar uw eigen medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan besluiten om een lichamenlijk onderzoek te doen. Dit kan zo nodig ook een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek inhouden.

Als u dit middel bent begonnen te gebruiken, moet u regelmatig naar uw arts gaan voor controles (ten minste elke 6 maanden). Bespreek bij deze controles met uw arts wat de voordelen en risico's zijn van doorgaan met dit middel.

Uw arts zal u een periodiek borstonderzoek aanraden.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Als een van de volgende situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt over een van de volgende punten, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- U heeft **borstkanker** of heeft ooit borstkanker gehad, of er wordt borstkanker bij u vermoed.
- U heeft **een vorm van kanker die gevoelig is voor een bepaald vrouwelijk geslachtshormoon (oestrogeen)**, zoals kanker van het slijmvlies van de baarmoeder (endometriumkanker), of er wordt een dergelijke kanker bij u vermoed.
- U heeft last van **onverklaard vaginaal bloedverlies**.
- Het **slijmvlies van de baarmoeder is erg verdikt** (endometriumhyperplasie) en u bent er nog niet voor behandeld.
- U heeft een bloedstolsel in een ader of heeft dit ooit gehad (trombose), bijvoorbeeld in de benen (diepe veneuze trombose) of longen (longembolie).
- U lijdt aan een afwijking van de bloedstolling (bijvoorbeeld een tekort aan proteïne C, proteïne S of antitrombine).
- U heeft een ziekte of heeft recent een ziekte gehad die veroorzaakt werd door een bloedstolsel in een van de slagaderen, zoals een hartinfarct, beroerte of angina pectoris.
- U heeft een **leverziekte** of heeft ooit een leverziekte gehad en uw leverfuncties zijn nog niet genormaliseerd.
- U heeft een zeldzame erfelijke bloedziekte die porfyrie wordt genoemd.
- U bent **allergisch** voor **prasteron** of voor een van andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 'Inhoud van de verpakking en overige informatie'.

Als een van de bovengenoemde aandoeningen voor het eerst optreedt als u dit middel gebruikt, stop dan met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Waarschuwingen en voorzorgen**

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel het uw arts als u ooit een van de volgende problemen heeft gehad voordat u met de behandeling begint, want het kan zijn dat dit terugkomt of erger wordt tijdens de behandeling met dit middel. In dat geval zal uw arts u vragen om vaker terug te komen voor controle van:

- vleesbomen in uw baarmoeder;
- groei van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- verhoogde kans op het ontstaan van bloedstolsels (zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)');
- verhoogd risico op een oestrogeengevoelige kanker (bijvoorbeeld als uw moeder, zuster of grootmoeder borstkanker (gehad) heeft);
- hoge bloeddruk;
- een leveraandoening, zoals een goedaardige levertumor;
- diabetes;
- galstenen;
- migraine of (ernstige) hoofdpijn;
- een ziekte van het immuunsysteem waarbij een groot aantal organen in het lichaam betrokken is (systemische lupus erythematoses, SLE);
- epilepsie;
- astma;

- een aandoening van het trommelvlies en het gehoor (otosclerose);
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vasthouden van vocht door problemen met hart of nieren.

### **Stop met dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts**

als u tijdens het gebruik van HST een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- een van de aandoeningen die worden vermeld onder ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’;
- gele verkleuring van uw huid of oogwit (geelzucht). Dit kan een verschijnsel zijn van een leveraandoening;
- u bent zwanger;
- een sterke verhoging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn bijvoorbeeld hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid);
- migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt;
- u merkt verschijnselen op van een bloedstolsel, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen;
  - plotselinge pijn op de borst;
  - kortademigheid.

Zie voor meer informatie ‘Bloedstolsels in een ader (trombose)’).

**NB:** Dit middel is geen anticonceptiemiddel. Als uw laatste menstruatie minder dan 12 maanden geleden was of als u jonger bent dan 50 jaar, moet u mogelijk nog steeds een aanvullend anticonceptiemiddel gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag advies aan uw arts.

### **HST en kanker**

Dit middel is niet onderzocht bij vrouwen die kanker hebben of een voorgeschiedenis van kanker hebben.

### **Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)**

Langdurig gebruik van HST-tabletten met oestrogeen alleen kan het risico op kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium) verhogen. Dit middel stimuleert het endometrium niet, zoals blijkt uit atrofie van het baarmoederslijmvlies bij alle vrouwen die tijdens de klinische onderzoeken een jaar waren behandeld met dit middel.

Het is niet duidelijk of het gebruik van dit middel voor langdurige behandelingen (van langer dan een jaar) een risico met zich meebrengt. Het is echter gebleken dat de opname in het bloed van Intrarosa erg laag is. De toevoeging van een progestageen is daarom niet nodig.

Als u last krijgt van bloedingen of spotting, is dat meestal geen reden tot zorg, maar het is wel verstandig om een afspraak met uw arts te maken. Het kan een teken zijn dat uw baarmoederslijmvlies verdikt is.

De volgende risico's ontstaan bij HST-middelen die in het bloed circuleren. Dit middel is echter bedoeld voor lokale behandeling in de vagina en de opname in het bloed is erg laag. Het is weinig waarschijnlijk dat de hieronder genoemde aandoeningen verergeren of terugkomen tijdens uw behandeling met dit middel, maar raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

### **Borstkanker**

Uit onderzoek blijkt dat het gebruik van gecombineerde oestrogeen-progestageen-HST en mogelijk ook van HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico is afhankelijk van de duur van het gebruik. Het extra risico wordt binnen enkele jaren duidelijk. Binnen enkele jaren (maximaal 5) na het einde van de behandeling is het risico echter weer genormaliseerd.

**Controleer regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts als u een van de volgende veranderingen opmerkt:**

- putjes in de huid;

- veranderingen in de tepel;
- knobbels die u kunt zien of voelen.

Daarnaast is het raadzaam om mee te doen met bevolkingsonderzoeken met mammografie als dit u wordt aangeboden.

### **Ovariumkanker (eierstokkanker)**

Eierstokkanker is zeldzaam – veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van HST met alleen oestrogeen is in verband gebracht met een licht verhoogd risico op eierstokkanker.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Zo krijgen van de vrouwen in de leeftijd van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken er ongeveer 2 per 2000 in een periode van vijf jaar de diagnose eierstokkanker. Van de vrouwen die 5 jaar lang HST hebben gebruikt, krijgen er ongeveer 3 per 2000 eierstokkanker (dat is ongeveer 1 extra geval).

Bij vrouwen die zijn behandeld met 6,5 mg prasteron gedurende 52 weken, zijn zelden gevallen van eierstok- en borstkanker gemeld.

### **Effect van HST op hart en bloedvaten**

Dit middel is niet onderzocht bij vrouwen met een voorgeschiedenis van trombo-embolische ziekten, niet onder controle gebrachte hypertensie (hoge bloeddruk) of hartziekte.

### **Bloedstolsels in een ader (trombose)**

Het risico op bloedstolsels in de aderen is ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger bij HST-gebruiksters dan bij niet-gebruiksters, vooral tijdens het eerste jaar van het gebruik.

Bloedstolsels kunnen ernstige gevolgen hebben. Als er één in de longen terechtkomt, kan dat leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, bewusteloosheid en zelfs overlijden.

Het risico op bloedstolsels in uw aderen is groter als u ouder wordt en als een van de volgende situaties op u van toepassing is. Neem in dat geval contact op met uw arts:

- u mag of kunt langere tijd niet lopen wegens een grote operatie, letsel of ziekte (zie ook rubriek 3: Moet u geopereerd worden?);
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>);
- u heeft problemen met de bloedstolling, waarvoor u langdurig moet worden behandeld met een middel dat de vorming van stolsels voorkomt (bloedverdunner);
- u of een direct familielid heeft een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan gehad;
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE);
- u heeft kanker.

Voor verschijnselen van een bloedstolsel, zie ‘Stop met dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts’. In klinische onderzoeken is met intravaginaal prasteron geen diepe veneuze trombose waargenomen, maar wel één geval van longembolie, wat overeenkomt met een incidentie die lager is dan in de groep behandeld met een placebo (schijngeenmiddel).

### *Vergelijking*

Van de vrouwen tussen 50 en 60 jaar die geen HST gebruiken, zullen er naar verwachting over een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 per 1000 een bloedstolsel in een ader krijgen.

### **Hartziekte (hartinfarct)/hypertensie (hoge bloeddruk)**

Vrouwen die HST met alleen oestrogeen gebruiken, hebben geen verhoogd risico op een hartziekte.

### **Beroerte (CVA)**

Het risico op een beroerte is bij HST-gebruiksters ongeveer 1,5 keer hoger dan bij niet-gebruiksters. Het aantal extra gevallen van beroerte wegens gebruik van HST neemt toe met de leeftijd.

Er is geen geval van beroerte (CVA) met dit middel waargenomen tijdens de klinische onderzoeken.

### *Vergelijking*

Van de vrouwen tussen 50 en 60 jaar die geen HST gebruiken, zullen er naar verwachting over een periode van 5 jaar gemiddeld 8 per 1000 een beroerte krijgen. Van de vrouwen tussen 50 en 60 jaar die 5 jaar lang HST gebruiken, zullen er 11 per 1000 een beroerte krijgen (dat is 3 extra gevallen).

### **Andere aandoeningen**

- HST kan geheugenverlies niet voorkomen. Er zijn aanwijzingen gevonden voor een verhoogd risico op geheugenverlies bij vrouwen die na de leeftijd van 65 jaar beginnen met HST. Vraag advies aan uw arts.
- U kunt vaginale afscheiding hebben doordat het basisbestanddeel van dit middel (hard vet) smelt, bovenop de verhoogde vaginale afscheiding door de behandeling. Als u vaginale afscheiding krijgt, hoeft dit middel niet te worden stopgezet.
- Dit middel kan condooms, diafragma's en ovules van latex verzwakken.
- Als u een vaginale infectie heeft, moet u een antibioticakuur volgen voordat u dit middel gaat gebruiken.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt alleen bij volwassen vrouwen gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Intrarosa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen gegevens over werkzaamheid en veiligheid beschikbaar van vrouwen die gelijktijdig worden behandeld met hormonale therapie zoals androgenen, HST (oestrogenen alleen of in combinatie met progestagenen).

Het gebruik van dit middel in combinatie met HST (alleen oestrogeen of combinatie oestrogeen/progestageen of androgeenbehandeling) of vaginale oestrogenen wordt niet aanbevolen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik door vrouwen na de menopauze. Als u zwanger wordt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

#### Vruchtbaarheid

Dit middel is niet bedoeld voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen. Het is niet bekend of dit geneesmiddel invloed heeft op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal trachten de laagste dosis voor te schrijven om zo kort als nodig is uw klacht te behandelen. Neem contact op met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

#### Hoeveel moet u gebruiken?

Gebruik eenmaal daags voor het slapengaan één ovule.

#### Hoe gebruikt u dit middel?

Breng de ovule in de vagina met uw vinger of met een applicator die in de verpakking is meegeleverd.

Lees alvorens dit geneesmiddel te gebruiken de gebruiksaanwijzing aan het einde van de bijsluiter goed door.

#### Hoelang moet u dit middel gebruiken?

Ga na het eerste gebruik ten minste elke 6 maanden naar uw arts om na te gaan of u dit middel moet blijven gebruiken.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Een vaginale douche wordt aanbevolen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten een ovule te gebruiken, breng er dan een in zodra u eraan denkt. Als de tijd tot de volgende dosis minder dan 8 uur is, sla dan de gemiste ovule over.

Gebruik geen twee ovules om een vergeten dosis in te halen.

#### **Moet u geopereerd worden?**

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan de chirurg dat u dit middel gebruikt. Het kan zijn dat u ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie moet stoppen met dit middel om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, 'Bloedstolsels in een ader (trombose)'). Vraag uw arts wanneer u weer met dit middel mag beginnen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen worden vaker gemeld bij vrouwen die HST-middelen gebruiken die in het bloed circuleren dan bij vrouwen die geen HST volgen. Deze risico's zijn minder van toepassing op vaginaal toegediende oestrogeenbehandelingen:

- borstkanker;
- eierstokkanker;
- bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie);
- beroerte (CVA);
- mogelijk geheugenverlies als de HST boven de leeftijd van 65 jaar wordt gestart.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

De bijwerking die in de klinische onderzoeken het vaakst werd gemeld, was vaginale afscheiding. Dit komt waarschijnlijk door het smelten van het harde vet, bovenop een verwachte toename van vaginale afscheiding door de behandeling. Dit middel hoeft niet te worden stopgezet vanwege vaginale afscheiding.

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld:

- met de frequentie 'vaak' (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters): abnormaal uitstrijkje (voornamelijk ASCUS of LSIL), gewichtsschommelingen (toename of afname);
- met de frequentie 'soms' (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters): goedaardige baarmoederhals- of baarmoederpoliepen, goedaardige borstmassa.

De volgende bijwerkingen zijn tijdens klinische onderzoeken gemeld met HST op basis van oestrogenen, maar niet met dit middel:

- aandoening van de galblaas;
- verschillende huidaandoeningen:
  - verkleuring van de huid, vooral in het gezicht of de hals, ook wel bekend als 'zwangerschapsvlekken' (chloasma);
  - pijnlijke, roodachtige knobbeltjes in de huid (erythema nodosum);
  - huiduitslag met rode, ronde vlekken of zweren (erythema multiforme).

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakkingen na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is prasteron. Elke ovule bevat 6,5 mg prasteron.
- De andere stof in dit middel is het harde vet (adepts solidus).

### **Hoe ziet Intrarosa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Intrarosa is een witte tot gebroken witte, kogelvormige ovule met een lengte van ongeveer 28 mm en aan het breedste uiteinde een diameter van 9 mm.

De applicator is van LDPE en 1% kleurstof (titaandioxide).

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 28 ovules met 6 applicators.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Endoceutics S.A.  
Rue Belliard 40  
1040 Brussel  
België

### **Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Nederland**

Theramex Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 (0) 28088080

[INTRAROSA.Enquiries@theramex.com](mailto:INTRAROSA.Enquiries@theramex.com)

**Deutschland, Österreich**

Theramex Germany GmbH

Tel: + 49 (0) 3088789684

[INTRAROSA.Enquiries@theramex.com](mailto:INTRAROSA.Enquiries@theramex.com)

**España**

Lacer S.A.

Tel: + 34 934 46 53 00

**France**

Theramex France S.A.S.

Tél: + 33 (0) 800100350

[INTRAROSA.Enquiries@theramex.com](mailto:INTRAROSA.Enquiries@theramex.com)

**Italia**

Theramex Italy S.r.l.

Tel: + 39 02 81480024

[INTRAROSA.Enquiries@theramex.com](mailto:INTRAROSA.Enquiries@theramex.com)

**Polska**

Theramex Poland sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0) 22 30 77 166

[INTRAROSA.Enquiries@theramex.com](mailto:INTRAROSA.Enquiries@theramex.com)

**Portugal**

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Tel: + 351 210 414 100

[dmed.fv@tecnimede.pt](mailto:dmed.fv@tecnimede.pt)

**United Kingdom (Northern Ireland), Ireland, Malta**

Theramex UK Limited

Tel: + 44 (0) 3330096795

[INTRAROSA.Enquiries@theramex.com](mailto:INTRAROSA.Enquiries@theramex.com)

**Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige**

Avia Pharma AB

Sverige/Svíþjóð/Ruosti

Tlf/Sími/Tlf/Puh/Tel: + 46 (0) 8 544 900 22

**България, Česká republika, Eesti, Ελλάδα, Hrvatska, Κύπρο, Latvija, Lietuva, Magyarország, România, Slovenija, Slovenská republika**

Theramex Ireland Limited

Tel/Тел./Τηλ: + 353 (0) 15138855

[INTRAROSA.Enquiries@theramex.com](mailto:INTRAROSA.Enquiries@theramex.com)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.