



INFORMATIONSBRIEF

-Fachkreise-

19.09.2023

Tostran 2% Gel (Testosteron, 2% gel): Geänderte Vorbereitung wegen neuer Dosierpumpe/Spender

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber von Tostran 2% Gel (Testosteron, 2% gel) möchte Sie in Abstimmung mit Bezirksregierung Düsseldorf über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Mit diesem Schreiben möchten wir Sie bitten, die Patienten darauf hinzuweisen, dass bei diesem Arzneimittel die Dosierpumpe/Spender geändert wurde und die in der aktuellen Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen zur Vorbereitung vor der ersten Anwendung nicht mehr zutreffend sind.
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass die Dosierpumpe vor der ersten Anwendung wie folgt vorbereitet werden sollte:
 - Um eine vollständige erste Dosis zu erhalten, muss die Dosierpumpe entlüftet werden. Drücken Sie dazu bei aufrecht stehendem Behälter langsam und vollständig auf den Dosierkolben, bis Gel erscheint. Drücken Sie den Dosierkolben weitere sechs Mal. Verwerfen Sie das Gel, das nach sechsmaligem Drücken austritt. Es ist nur notwendig, die Dosierpumpe vor der ersten Dosis zu entlüften. Der Behälter sollte zwischen den Anwendungen in aufrechter Position gelagert werden.
 - Am Inhalt des Behälters und an der Qualität des Gels hat sich nichts geändert. Das Gerät liefert weiterhin insgesamt 120 aktive Dosisseinheiten, die jeweils 0,5 g Gel (entsprechend 10 mg Testosteron) abgeben. Die auf der Packung angegebenen Lagerungsbedingungen sind weiterhin korrekt.

Hintergrundinformationen

Kyowa Kirin hat die Bezirksregierung Düsseldorf davon in Kenntnis gesetzt, dass die Anleitungen zur Vorbereitung der Dosierpumpe/Spender in der aktuellen Gebrauchsinformation für Tostran 2 % Gel aktualisiert werden müssen.

Aufgrund der Einstellung der Belieferung der bisher eingesetzten Dosierpumpe/Spender durch den Hersteller wurde die bisherige Primärverpackung (Aluminiumkanister und Dosierpumpe/Spender) durch ein neues System ersetzt. Auf der Grundlage der Validierungsstudie wurden für dieses Verpackungssystem zehn Ansaughübe festgelegt, um das Produkt für den Patienten gebrauchsfertig zu machen.

Die Daten aus Tests am Ende der Nutzungsdauer haben gezeigt, dass die Anzahl der Betätigungen, die erforderlich sind um den Behälter vorzubereiten und eine korrekte Dosierung zu erreichen, mit der Zeit zunimmt. Dies bedeutet, dass eine aktualisierte Anleitung erforderlich ist, um die Dosierpumpe/Spender für den ersten Gebrauch vorzubereiten. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer ungenauen ersten Dosis führen.

Die Packungsbeilage und die Zusammenfassung der Produktinformationen werden derzeit im Rahmen eines Änderungsverfahrens überarbeitet, um diese neuen Anweisungen für die Vorbereitung der Dosierpumpe/Spender einzubeziehen; dies muss noch von den Behörden genehmigt werden. Bis zur Umstellung auf die aktualisierte Packungsbeilage nach Genehmigung des Änderungsverfahrens und deren Verfügbarkeit in der Packung sollten die obigen Informationen zur Vorbereitung der Dosierpumpe/des Spenders verwendet werden.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers zu melden.

Kyowa Kirin GmbH
Pharmakovigilanz Kontaktstelle
Email: kyowakirin-phv@spm2-safety.com
Tel: +49 (0)6201 846 40 66

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

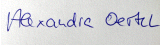
oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen Kyowa Kirin

Kyowa Kirin GmbH
Monschauer Straße 1
40549 Düsseldorf
<https://international.kyowa-kirin.com/de/index.html>
Telefon: +49 (0)211 416 119 0

Anhang: Informationsbrief Patienten

Mit freundlichen Grüßen

DocuSigned by:

B81A7EDB55A047C...
Alexandra Oertel

Pharmakovigilanz Manager DACH
Stellvertretende Stufenplanbeauftragte

DocuSigned by:

A6975E0366D8490...
Wolfram Gering

Associate Director QA/RA
Verantwortliche Person
(Großhandelsbeauftragter)

19.09.2023

INFORMATIONSBRIEF

-Patienten-

Tostran 2% Gel (Testosteron, 2% gel): Geänderte Vorbereitung wegen neuer Dosierpumpe/Spender

Sehr geehrte Patienten,

der Zulassungsinhaber von Tostran 2% Gel (Testosteron, 2% gel) möchte Sie in Abstimmung mit Bezirksregierung Düsseldorf über den folgenden Sachverhalt informieren:

- Wir weisen auf die geänderte Vorbereitung der Dosierpumpe/Spender für Patienten hin, die Tostran 2% Gel (Testosteron, 2% Gel) verwenden.
- Verwenden Sie die Arzneimittel aus diesen Chargen weiterhin so, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde, aber befolgen Sie die geänderte Vorbereitung der Dosierpumpe/Spender vor der ersten Anwendung:
 - Vor der ersten Anwendung muss die Dosierpumpe entlüftet werden, um eine vollständige erste Dosis zu erhalten.
 - Drücken Sie dazu bei aufrecht stehendem Behälter langsam und vollständig auf den Dosierkolben, bis Gel erscheint.
 - Drücken Sie den Dosierkolben weitere sechs Mal.
 - Verwerfen Sie das Gel, das nach sechsmaligem Drücken austritt.
 - Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, kann die erste Dosis ungenauer ausfallen.
- Es ist nur notwendig, die Pumpe vor der ersten Dosis zu entlüften.
- Der Behälter sollte zwischen den Anwendungen aufrecht gelagert werden.
- Hinweis: Am Inhalt des Behälters und an der Qualität des Gels hat sich nichts geändert. Das Gerät liefert weiterhin insgesamt 120 aktive Dosisseinheiten, die jeweils 0,5 g Gel (entsprechend 10 mg Testosteron) abgeben. Die auf der Packung angegebenen Lagerungsbedingungen sind weiterhin korrekt.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Patienten, bei denen unerwünschte Wirkungen auftreten oder die Fragen zur Medikation haben, sollten einen Arzt aufsuchen. Jeder Verdacht auf unerwünschte Wirkungen sollte auch gemeldet werden über:

Kyowa Kirin GmbH
Pharmakovigilanz Kontaktstelle
Email: kyowakirin-phv@spm2-safety.com
Tel: +49 (0)6201 846 40 66

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207
schriftlich
oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

Kontaktinformationen Kyowa Kirin

Kyowa Kirin GmbH
Monschauer Straße 1
40549 Düsseldorf
<https://international.kyowa-kirin.com/de/index.html>
Telefon: +49 (0)211 416 119 0

Mit freundlichen Grüßen

Kyowa Kirin GmbH