

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Όνομα Προϊόντος: Tostran (Τεστοστερόνη, 2% γέλη)

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας έχει ενημερώσει τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), ότι οι οδηγίες πλήρωσης της συσκευής για τη γέλη Tostran 2% στο τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης απαιτούν ενημέρωση.

### Παρτίδες που επηρεάζονται

Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης
2661050	02/2025
2724820	08/2025

### Σύντομη περιγραφή του προβλήματος

Μετά από μια κατασκευαστική αλλαγή στο σύστημα της αντλίας δοσολογίας της γέλης Tostran 2%, ο παραγωγός παρατήρησε ότι η οδηγία πλήρωσης της συσκευής απαιτεί επικαιροποίηση. Δεδομένα που ελήφθησαν κατά το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος και προέκυψαν από τις δοκιμές κατά τη διάρκεια της χρήσης, έδειξαν ότι ο αριθμός των πατημάτων που απαιτούνται για την πλήρωση (γέμισμα) της αντλίας αυξάνονται με την πάροδο του χρόνου για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας. Αυτό σημαίνει ότι απαιτούνται περισσότερα πατήματα της αντλίας για την πλήρωση της συσκευής, όταν αυτή χρησιμοποιείται για πρώτη φορά. Εάν δεν ακολουθηθούν αυτές οι οδηγίες, τότε μπορεί να χορηγηθεί μια λιγότερο ακριβής πρώτη δόση.

Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και η Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος θα επικαιροποιηθούν ώστε να συμπεριληφθούν οι νέες οδηγίες πλήρωσης της αντλίας δοσολογίας, μετά από έγκριση των Αρχών Υγείας.

### Συμβουλές προς τους Επαγγελματίες Υγείας

Με την παρούσα επιστολή παρακαλείσθε να ενημερώσετε τους ασθενείς ότι υπήρξε μεταβολή στη συσκευή της αντλίας δοσολογίας του φαρμακευτικού προϊόντος, και οι οδηγίες πλήρωσης της αντλίας πριν από τη χρήση δεν είναι ακριβείς στο τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τους ασθενείς ότι η πλήρωση της αντλίας της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται ως εξής:

Προτού χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά την αντλία δοσολογίας θα πρέπει να έχει γίνει πλήρωσή της. Για να γίνει αυτό, έχοντας το δοχείο σε όρθια θέση, πατήστε αργά και πλήρως το μηχανισμό, συνεχίζοντας να τον πατάτε μέχρι να εμφανιστεί η γέλη. Στη συνέχεια, πατήστε το μηχανισμό ακόμη 6 φορές. Απορρίψτε τη γέλη από τα έξι πατήματα.

Είναι απαραίτητο να προετοιμάσετε την αντλία μόνο πριν από την πρώτη δόση. Δεν υπήρξε καμία αλλαγή στο περιεχόμενο του δοχείου ή στην ποιότητα της γέλης. Η συσκευή συνεχίζει να παρέχει συνολικά 120 ενεργές δόσεις, καθεμία από τις οποίες ισοδυναμεί με 0,5g γέλης (ισοδύναμη με 10 mg τεστοστερόνης). Οι συνθήκες φύλαξης που αναφέρονται στη συσκευασία παραμένουν σωστές.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Οι Επαγγελματίες Υγείας θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανόν συνδέονται με τη χρήση του Tostran, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ασθενείς που τυχόν παρουσιάσουν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή έχουν οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να αναζητήσουν ιατρική φροντίδα.

**Εταιρικά στοιχεία επικοινωνίας**

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση της γέλης Tostran 2%, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε απευθείας είτε με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου [medinfo@kyowakirin.com](mailto:medinfo@kyowakirin.com) ή μέσω τηλεφώνου στο Τηλ: 01896 664 000) είτε με τον Τοπικό Αντιπρόσωπο στην Ελλάδα ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ στο τηλέφωνο 210 2711020.