

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TESTOPATCH® 1,2 mg/24 h, transdermales Pflaster  
 TESTOPATCH® 1,8 mg/24 h, transdermales Pflaster  
 TESTOPATCH® 2,4 mg/24 h, transdermales Pflaster

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

TESTOPATCH 1,2 mg/24 h, transdermales Pflaster  
 Ein transdermales Pflaster von 30 cm<sup>2</sup> enthält 15 mg Testosteron und setzt 1,2 mg Testosteron in 24 Stunden frei.

TESTOPATCH 1,8 mg/24 h, transdermales Pflaster  
 Ein transdermales Pflaster von 45 cm<sup>2</sup> enthält 22,5 mg Testosteron und setzt 1,8 mg Testosteron in 24 Stunden frei.

TESTOPATCH 2,4 mg/24 h, transdermales Pflaster  
 Ein transdermales Pflaster von 60 cm<sup>2</sup> enthält 30 mg Testosteron und setzt 2,4 mg Testosteron in 24 Stunden frei.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Transdermales Pflaster

Dünnes, transparentes transdermales Pflaster.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Substitutionstherapie bei männlichem Hypogonadismus aufgrund eines klinisch und labormedizinisch bestätigten Testosteronmangels (siehe Abschnitt 4.4).

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung**

Nur für erwachsene Männer

Transdermale Anwendung

Dosierung:

Zwei transdermale Pflaster müssen gleichzeitig auf der Haut angebracht und alle 48 Stunden ersetzt werden. TESTOPATCH, transdermales Pflaster steht in drei Stärken zur Verfügung: 1,2 mg/24 h, 1,8 mg/24 h und 2,4 mg/24 h.

Beginn der Behandlung

Als Anfangsdosis werden zwei Pflaster 2,4 mg/24 h empfohlen, die alle 48 Stunden erneuert werden. Diese Dosis kann entsprechend den klinischen Symptomen und dem Testosteronspiegel im Serum angepasst werden.

Dosisanpassung

Die Testosteronkonzentration im Serum muss vor Beginn der Behandlung und nachfolgend 12 bis 36 Stunden nach der Anwendung des transdermalen Pflasters am Morgen bestimmt werden. Die angewendete Dosis kann anhand des klinischen und labormedizinischen Ansprechens vom behandelnden Arzt angepasst werden. Die Testosteronspiegel müssen regelmäßig nach Dosisanpassung überwacht werden.

Wenn die Testosteronkonzentration im Serum höher als der Normalwert ist oder wenn sich Symptome für einen Hyperandrogenismus zeigen, kann die Dosis auf 2 Pflaster TESTOPATCH 1,8 mg/24 h oder 2 Pflaster TESTOPATCH 1,2 mg/24 h reduziert werden.

Art der Anwendung

Achten Sie darauf, dass die Beutel vor Gebrauch nicht beschädigt sind. Öffnen Sie die Beutel erst kurz vor der Anwendung und verwenden Sie die Pflaster sofort nach dem Herausnehmen aus dem Beutel.

TESTOPATCH muss auf den Armen, dem unteren Rücken oder den Oberschenkeln auf sauberer, trockener und gesunder Haut angebracht werden. Vermeiden Sie Hautareale, die fettig, stark schweißabsorbierend oder mit Haar bedeckt sind, da das Pflaster auf diesen Arealen nicht fest haften könnte. Wenn nötig sollten Haare an der Applikationsstelle geschnitten, nicht rasiert werden. Ebenso dürfen Seifen, Öle, Lotionen und Agenzien, die die Haut irritieren könnten, nicht angewandt werden.

Die Haut sollte sauber, trocken und gesund sein. Das Pflaster darf nicht zweimal hintereinander an der gleichen Stelle angewendet werden.

Die Pflaster sollten/dürfen nicht auf der Brust oder dem Skrotum angewendet werden. Die Pflaster können während des Duschens oder Badens getragen werden.

Sollte sich ausnahmsweise ein Pflaster von der Haut ablösen, wird empfohlen, ein neues Pflaster an einer anderen Stelle anzubringen; dieses sollte dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt entfernt werden.

Sollte der Patient vergessen, das Pflaster zu wechseln, sollte er dies sobald er es bemerkt hat, nachholen. Die folgenden Pflaster sollten an den ursprünglich vorgesehenen Tagen ersetzt werden.

Kinder und Jugendliche

TESTOPATCH ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Es wurden keine klinischen Studien bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

Ältere Patienten

Die Erfahrungen bei älteren Patienten über 65 Jahren sind begrenzt.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Es wurden keine formalen Studien bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Eine Anwendung bei diesen Patienten sollte nur mit besonderer Vorsicht erfolgen.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Vermutetes oder gesichertes Mamma- oder Prostatakarzinom
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Testosteron oder einem der sonstigen Bestandteile des transdermalen Pflasters
- Lebertumor, auch in der Anamnese

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

TESTOPATCH darf nur bei einem nachgewiesenen (hypo- oder hypergonadotropen) Hypogonadismus und nach Ausschluss an-

derer Ursachen, die der Symptomatik zugrunde liegen können, angewendet werden. Der Testosteronmangel muss eindeutig durch klinische Symptome (Rückbildung der sekundären Geschlechtsmerkmale, Veränderung des Körperbaus, Asthenie, Abnahme der Libido, erektile Dysfunktion u.s.w.) nachgewiesen und durch zwei getrennte Bestimmungen des Testosteron-Serumspiegels bestätigt werden.

Bisher liegt kein Konsens über altersspezifische Testosteron-Referenzwerte vor. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass der Testosteron-Serumspiegel physiologisch mit zunehmendem Alter absinkt.

Aufgrund der Variabilität von Laborwerten sollten alle Testosteronmessungen für einen Patienten im gleichen Labor durchgeführt werden.

TESTOPATCH ist nicht zur Behandlung der männlichen Sterilität und Impotenz angezeigt.

Androgene können die Entwicklung eines subklinischen Prostatakarzinoms oder einer benignen Prostatahyperplasie beschleunigen.

Alle Patienten müssen vor Beginn der Testosteron-Behandlung gründlich untersucht werden, um das Risiko eines vorbestehenden Prostatakarzinoms auszuschließen.

Während der Testosterontherapie müssen bei jedem Patient mindestens einmal pro Jahr regelmäßige Kontrollen der Prostata und der Brust mit den gegenwärtig etablierten Methoden (rektale Untersuchung und Überprüfung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA)) durchgeführt werden. Bei hypogonadalen Patienten über 40 Jahre und bei Risikopatienten (klinisch oder familiär bedingte Risikofaktoren) wird im ersten Jahr eine regelmäßige Kontrolle alle drei Monate, danach zweimal jährlich, empfohlen.

Bei Patienten unter Androgen-Langzeittherapie sollen außer labormedizinischen Untersuchungen der Testosteronkonzentration auch regelmäßig folgende Laborparameter überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit (um eine Polyglobulie zu erkennen), Leberfunktionstests und das Lipidprofil.

TESTOPATCH sollte mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Patienten mit Nieren- oder Leberversagen. Für diese Patienten liegen keine Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit mit diesem Arzneimittel vor.
- Patienten mit schwerem Herz-, Leber- oder Nierenversagen oder ischämischen Herzkrankheiten, da die Testosteron-Behandlung zu Komplikationen in Form von Ödemen führen kann, die mit einem kongestiven Herzversagen einhergehen können. Die Behandlung muß sofort abgebrochen werden, wenn derartige Komplikationen auftreten. Eine adaptierte Behandlung kann weiterhin nach Ermessen des Arztes initiiert werden.
- Patienten mit skeletalen Metastasen wegen des Risikos einer sich durch die Androgen-therapie entwickelnden Hyperkalzämie/Hyperkalziurie. Bei diesen Patienten muss der Serum-Kalzium-Spiegel regelmäßig kontrolliert werden.

- Patienten mit Bluthochdruck, da Testosteron einen Blutdruckanstieg bewirken kann.
- Patienten mit Epilepsie oder Migräne, da sich diese Erkrankungen dadurch verschlimmern können.

Eine verbesserte Insulin-Empfindlichkeit kann bei Patienten auftreten, die mit Androgenen behandelt werden und dadurch eine normale Testosteronkonzentration im Plasma erreicht haben.

Die Testosteron-Behandlung von hypogonadalen Patienten kann das Risiko einer Schlafapnoe erhöhen, besonders bei Patienten mit erhöhten Risikofaktoren wie Übergewicht oder chronischen Atemwegserkrankungen.

Bestimmte klinische Symptome wie Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, übermäßig lange oder häufige Erektionen, Übelkeit, Erbrechen oder Knöchelschwellung, Atemstörungen einschließlich der mit dem Schlaf verbundenen, können auf einen zu hohen Testosteronspiegel hinweisen und erfordern eine Dosisanpassung.

Sportler und Athleten sollten darauf hingewiesen werden, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff (Testosteron) enthält, der bei Dopingkontrollen eine positive Reaktion hervorrufen kann. Androgene sind nicht geeignet, den Muskelaufbau bei Gesunden zu steigern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu erhöhen.

Falls der Patient eine ausgeprägte Reaktion an der Applikationsstelle entwickelt, sollte die Behandlung überprüft und falls notwendig abgebrochen werden.

TESTOPATCH sollte aufgrund des möglichen virilisierenden Effektes nicht bei Frauen angewandt werden (siehe auch Punkt 4.6).

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung: Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen untersucht.

##### Orale Antikoagulantien:

Änderung der gerinnungshemmenden Wirkung durch Änderung der Synthese der Gerinnungsfaktoren in der Leber mit Tendenz zur Verstärkung der Wirkung des oralen Antikoagulans.

Eine häufigere Kontrolle der INR und möglicherweise eine Dosisanpassung des oralen Antikoagulans während der Behandlung mit TESTOPATCH und bis 8 Tage nach Beendigung der Behandlung werden empfohlen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Testosteron mit ACTH oder Kortikosteroiden kann die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Ödemen erhöhen; demzufolge sollten diese Medikamente mit Vorsicht verabreicht werden, insbesondere bei Patienten mit kardialen, renalen oder hepatischen Erkrankungen.

Interaktionen bei Laboruntersuchungen: Androgene können die Spiegel von thyroxinbindenden Globulinen erniedrigen, was zu einem Abfall der totalen T4-Serumkonzentrationen und Erhöhung der T3 und T4-Resin-Aufnahme führt. Die Konzentrationen des freien Schilddrüsenhormons bleiben jedoch unverändert und es gibt keinen klinischen Anhalt für eine Schilddrüsendysfunktion.

	Häufig [ $>1/100$ , $<1/10$ ]
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	Hypercholesterinämie Hypertriglyceridämie Hyperlipidämie Gewichtszunahme Gewichtsabnahme
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	Depressionen
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Kopfschmerzen
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Abdominale Schmerzen
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>	Erhöhtes Serumbilirubin
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Pruritus
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen</b>	Gelenkschmerzen Rückenschmerzen Muskelschmerzen
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Erythem, Entzündung, Pruritus an der Applikationsstelle Asthenia
<b>Untersuchungen</b>	Erhöhtes PSA

trationen und Erhöhung der T3 und T4-Resin-Aufnahme führt. Die Konzentrationen des freien Schilddrüsenhormons bleiben jedoch unverändert und es gibt keinen klinischen Anhalt für eine Schilddrüsendysfunktion.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

TESTOPATCH ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt.

Es ist nicht indiziert bei Frauen. Testosteron kann eine virilisierende Wirkung auf den weiblichen Fetus haben. Testosteron darf bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Während der mit verschiedenen Dosierungen von TESTOPATCH durchgeführten klinischen Studien kam es bei 47,9% der Patienten zu mindestens einer wahrscheinlich mit der Behandlung assoziierten Nebenwirkung.

Die am häufigsten in klinischen Studien mit den verschiedenen Stärken von TESTOPATCH beobachteten Nebenwirkungen waren Reaktionen an der Applikationsstelle, oftmals zu Beginn der Behandlung. Reaktionen an der Applikationsstelle traten bei ca. 23 % der Patienten auf.

Bei der empfohlenen Dosis von zwei 2,4 mg/24 h Pflastern alle 48 Stunden wurden bei 253 Patienten, die maximal ein Jahr behandelt wurden, die in der oben stehenden Tabelle aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise therapiebedingt sind.

##### Erkrankungen der Haut:

Die meisten Patienten berichteten irgendwann im Lauf der Behandlung über vorübergehende irritative Reaktionen an der Applikationsstelle (Erythema und Pruritus). In allen durchgeführten Studien wurde von

9,1 % der Patienten die Behandlung aufgrund von Reaktionen an der Applikationsstelle abgebrochen.

In einer Langzeitstudie traten die schwersten Reaktionen, wie Hautausschläge mit Bläschen, Ödemen und/oder Papeln, zu Beginn der Behandlung auf (in den ersten 6 Wochen).

Während der mit TESTOPATCH durchgeführten klinischen Studien wurden in sehr seltenen Fällen auch Kontaktekzeme beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in der Literatur mit Präparaten, welche Testosteron enthalten, beschrieben.

Siehe Tabelle auf Seite 3

#### 4.9 Überdosierung

In der Literatur wurde von einem einzigen Fall einer akuten Testosteron-Überdosierung nach Injektion berichtet. Dabei handelte es sich um einen zerebrovaskulären Insult bei einem Patienten mit einer hohen Testosteron-Konzentration im Plasma von 114 ng/ml (395 nmol/l). Es ist sehr unwahrscheinlich, dass die transdermale Behandlung derartige Testosteron-Konzentrationen im Plasma hervorrufen kann.

Im Falle einer Überdosierung sind außer der Beendigung der Behandlung oder der Reduktion der Dosis keine anderen Maßnahmen erforderlich.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Androgene  
ATC-Code: G03BA03

Die überwiegend von den Hoden synthetisierten natürlichen Androgene, vor allem Testosteron und der Hauptmetabolit von Testosteron (Dihydrotestosteron, DHT), sind verantwortlich für die Entwicklung der äußeren und inneren Sexualorgane, für die Aufrechterhaltung der sekundären Geschlechtsmerkmale (Behaarung, Stimmbruch, Auftreten der Libido), eine allgemeine

Organsystemklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Seltene Fälle von Polyzythämie (Erythrozytose)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gewichtszunahme Elektrolytveränderungen (Retention von Natrium, Chlorid, Kalium, Kalzium, anorganischen Phosphaten und Wasser) während einer Behandlung mit hohen Dosen und/oder über längere Zeiträume.
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs-, und Knochenkrankungen	Muskelkrämpfe
Erkrankungen des Nervensystems	Nervosität, Aggressivität, Depressionen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums	Schlafapnoe
Leber- und Gallenerkrankungen	Sehr selten Fälle von Gelbsucht und Störungen der Leberfunktionstests
Erkrankungen der Haut- und des Unterzellhautgewebes	Verschiedene Hautreaktionen können auftreten, einschließlich: Akne, Seborrhö und Alopezie.
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Veränderungen der Libido Zunahme der Häufigkeit von Erektionen; hohe Dosen an Testosteron bewirken oft eine Störung oder reversible Reduktion der Spermatogenese, resultierend in einer Verringerung der Hodengröße. Testosteronersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus kann in seltenen Fällen anhaltende und schmerzhafte Erektionen (Priapismus), Prostataanomalien, Prostatakarzinome*, Harnabflussstörungen verursachen.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Überempfindlichkeitsreaktionen; die Anwendung von Testosteron in hohen Dosen oder über einen längeren Zeitraum kann in manchen Fällen die Wasserretention und Ödeme verstärken.

\* Daten im Bezug auf das Risiko eines Prostata Tumors in Verbindung mit einer Testosteron-Therapie erlauben keine Aussage über einen kausalen Zusammenhang.

Wirkung auf die Proteinsynthese, Entwicklung der Skelettmuskulatur und die Verteilung des Körperfetts sowie für die Reduktion der renalen Ausscheidung von Stickstoff, Natrium, Kalium, Chlorid, Phosphat und Wasser.

Die Wirkung von Testosteron auf bestimmte Zielorgane tritt erst nach peripherer Umwandlung von Testosteron in Östradiol auf, das dann mit an die Östrogenrezeptoren auf den Zielzellen bindet, z.B. in Hypophyse, Fettgewebe, Gehirn, Knochen, Hoden und Prostata.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Anwendung von zwei transdermalen Pflastern für 48 Stunden bei 24 hypogonadalen Patienten führt bei zwei 30 cm<sup>2</sup> großen transdermalen Pflastern zur Freisetzung von 2 × 1,2 mg Testosteron in 24 Stunden; bei zwei 45 cm<sup>2</sup> großen transdermalen Pflastern zu 2 × 1,8 mg Testosteron in 24 Stunden; bei zwei 60 cm<sup>2</sup> großen transdermalen Pflastern zu 2 × 2,4 mg Testosteron in 24 Stunden.

Das Testosteron wurde kontinuierlich über 48 Stunden resorbiert. Ein Plateau ist 12 Stunden nach dem Aufkleben mit einer T<sub>max</sub> nach 12 bis 24 Stunden erreicht.

Im Anschluss an die Anwendung von zwei TESTOPATCH 2,4 mg/24 Stunden Pflastern wurden Testosteronkonzentrationen im Plasma zwischen 3 und 10 ng/ml (Normalwerte) bei 79,5 % der behandelten hypo-

gonadalen Patienten gemessen. Bei 12,5 % der Patienten lag dieser Wert über 10 ng/ml.

Nach einem Jahr Behandlung mit zwei TESTOPATCH 2,4 mg/24 Stunden Pflastern hatten sich die Testosteronwerte bei 67 % der hypogonadalen Patienten wieder normalisiert, bei 5,8 % der Patienten waren sie höher als 10 ng/ml.

Es wurde keine Akkumulation von Testosteron beobachtet.

Zirkulierendes Testosteron wird stark (30–60 %) an sexualhormonbindendes Globulin und schwach an Albumin gebunden. Nur 1 bis 2 % der Testosterondosis liegt in freier Form vor.

Testosteron wird in zwei Hauptmetabolite, Östradiol und Dihydrotestosteron (DHT) umgewandelt. DHT besitzt eine größere androgene Aktivität als Testosteron.

Testosteron wird schnell, mit einer Halbwertszeit von 0,5 bis 2 Stunden, eliminiert.

Ca. 90 % intramuskulär appliziertes Testosteron wird in glukoronidierter oder sulfuronidierter Form und als Metabolit im Urin ausgeschieden. Ca. 6 % der Dosis wird in hauptsächlich unkonjugierter Form im Stuhl ausgeschieden.

Nach Entfernung des transdermalen Pflasters fallen die Serum-Testosteronwerte schnell ab (ca. um 40 % 2 Stunden nach der Entfernung).

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Testosteron erwies sich als nicht genotoxisch. In tierexperimentellen Studien wurde ein Zusammenhang zwischen der Behandlung mit Androgenen und der Entwicklung bestimmter maligner Tumore gezeigt. Experimentelle Daten mit Ratten zeigten eine erhöhte Inzidenz von Prostatakarzinomen nach Behandlung mit Testosteron.

Sexualhormone fördern die Entwicklung bestimmter, durch bekannte Karzinogene induzierte Tumore, aber die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist nicht bekannt.

Studien an Nagetieren und Primaten zeigten, dass die Testosteron-Therapie, durch eine proportional zur angewendeten Dosis verminderte Spermatogenese, einen Einfluss auf die Fertilität haben kann.

Testosteron zeigte einen virilisierenden Effekt auf weibliche Rattenfeten (Erhöhung des ano-genitalen Abstandes) bei einer subkutanen Verabreichung von Dosen im Bereich von 0,5 oder 1 mg/Tag (als Propionsäure-Ester) bei trächtigen Ratten während der Organogenese.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Matrix: Povidon K 30, Diethyltoluamid  
Haftschicht: Acrylat-Vinylacetat Copolymer (DUROTAK 387-2052)  
Deckfolie: Poly(ethylenterephthalat)  
Schutzfolie: Polyester, silikonisiert

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transdermale Pflaster, einzeln in Beuteln (Papier mit Polyethylen und Aluminium); Falt-schachteln mit 30 Beuteln.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nach Anwendung enthält das Pflaster noch Testosteron in nicht zu vernachlässigenden Mengen. In Folge dessen muss das Pflaster einmal in der Hälfte, mit der Klebeseite nach innen, gefaltet werden. Anschließend muss es in dem für diesen Zweck zur Verfügung gestellten Behälter entsorgt werden.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Pierre Fabre Pharma GmbH  
Jechtinger Straße 13  
79111 Freiburg

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

TESTOPATCH 1,2 mg/24 h, transdermales Pflaster  
Zul.-Nr. 66826.00.00  
TESTOPATCH 1,8 mg/24 h, transdermales Pflaster  
Zul.-Nr. 66827.00.00

TESTOPATCH 2,4 mg/24 h, transdermales  
Pflaster  
Zul.-Nr.66828.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZU-  
LASSUNG/VERLÄNGERUNG DER  
ZULASSUNG**

7. August 2007/28. September 2011

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2011

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin