



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 03.11.2025

Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-104802217-A-251103-EUIM

PHV-issue: Testosteron (alle Darreichungsformen, ausgenommen topische Anwendung)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Testosteron (alle Darreichungsformen, ausgenommen topische Anwendung).

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 1. Januar 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Testosteron (alle Darreichungsformen, ausgenommen topische Anwendung)-PSUSA/00010631/202412“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104802217-A-251103-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Ähnliche oder strengere Formulierungen, die bereits umgesetzt sind, können beibehalten werden.

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis ist wie folgt zu ergänzen:

Wie alle öligen Lösungen muss {Bezeichnung des Arzneimittels} zwingend intramuskulär und sehr langsam injiziert werden. Eine pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrose, Schmerzen im Brustkorb, Schwindelgefühl, Parästhesien oder Synkopen führen. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Der Patient ist daher während und unmittelbar nach jeder Injektion zu beobachten, um mögliche Anzeichen und Symptome einer pulmonalen Mikroembolie durch ölige Lösungen frühzeitig erkennen zu können. Die Behandlung erfolgt in der Regel unterstützend, z. B. durch die Gabe von zusätzlichem Sauerstoff.

- Abschnitt 4.5

Eine Wechselwirkung ist wie folgt zu ergänzen:

Insulin und andere Antidiabetika:

Androgene können die Glucosetoleranz verbessern und den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika bei Diabetikern verringern (siehe Abschnitt 4.4). Patienten mit Diabetes mellitus sollen daher insbesondere zu Beginn oder am Ende der Behandlung sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit {Bezeichnung des Arzneimittels} überwacht werden.

Die gleichzeitige Anwendung einer Testosteronersatztherapie mit Natrium-Glucose-Cotransporter-2(SGLT-2)-Hemmern wurde mit einem erhöhten Risiko für Erythrozytose in Verbindung gebracht. Da beide Substanzen unabhängig voneinander den Hämatokritwert erhöhen können, ist eine kumulative Wirkung möglich (siehe auch Abschnitt 4.4). Bei Patienten, die beide Behandlungen erhalten, wird eine Überwachung des Hämatokrit- und Hämoglobinwerts empfohlen.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums“ mit der Häufigkeit „selten“ hinzuzufügen:

Pulmonale Ölmikroembolie

Der folgende Text ist unter dem Unterabschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ hinzuzufügen:

Eine pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrose, Schmerzen im Brustkorb, Schwindelgefühl, Parästhesien oder Synkopen führen. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach den Injektionen auftreten und sind reversibel.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung)} des Arzneimittels} beachten?

Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung)} des Arzneimittels} zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt ...

- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Möglicherweise muss die Dosis Ihres blutzuckersenkenden Arzneimittels angepasst werden. Wie andere Androgene kann Testosteron die Wirkung von Insulin verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von SGLT-2-Hemmern (wie Empagliflozin, Dapagliflozin oder Canagliflozin) mit Testosteron kann zu einer Erhöhung der Anzahl roter Blutkörperchen in Ihrem Blut führen. Ihr Arzt wird Ihre Blutwerte möglicherweise häufiger kontrollieren müssen.**

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Ähnliche oder strengere Formulierungen, die bereits umgesetzt sind, können beibehalten werden.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Patienten betreffen):

Die ölige Flüssigkeit von {Bezeichnung des Arzneimittels} kann in die Lunge gelangen (pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen), was in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Kurzatmigkeit, allgemeinem Unwohlsein, übermäßigem Schwitzen, Brustkorbschmerz, Schwindelgefühl, Kribbeln oder Ohnmacht führen kann. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Der Patient sollte daher während und unmittelbar nach jeder Injektion beobachtet werden, um mögliche Anzeichen und Symptome einer pulmonalen Ölmikroembolie frühzeitig erkennen zu können.

Heimlich Veronika
am 3.11.2025