



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 03.02.2026  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich BSc

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

**Unser Zeichen:** PHV-105127582-A-260203

---

### **PHV-issue: Testosteron (topische Anwendung)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2026) 700 vom 30.1.2026 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Testosteron (topische Anwendung)“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Testosteron (topische Anwendung)“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 02.03.2026 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 Arzneispezialitäten:

- 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](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).

Beachten Sie die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Testosteron (topische Anwendung)“ – Durchführungsbeschluss der Kommission**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105127582-A-260203)** 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**

- Abschnitt 4.2

Nach der Anwendung

[...]

Den Patienten sollte empfohlen werden, stets Kleidung zu tragen, die die Applikationsstelle bedeckt, um eine versehentliche Übertragung auf andere **Personen und Haustiere zu verhindern.**

- Abschnitt 4.5

Eine Wechselwirkung sollte wie folgt hinzugefügt werden:

*Insulin und andere Antidiabetika:*

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

**Die gleichzeitige Anwendung von Natrium-Glucose-Cotransporter-2-Inhibitoren (SGLT-2) während der Testosteronersatztherapie wurde mit einem erhöhten Erythrozytoserisiko in Verbindung gebracht. Da beide Substanzen unabhängig voneinander die Hämatokritwerte erhöhen können, ist eine kumulative Wirkung möglich (siehe auch Abschnitt 4.4). Die Überwachung des Hämatokrit- und Hämoglobinspiegels wird bei Patienten empfohlen, die beide Behandlungen erhalten.**

## **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. Es kann notwendig sein, die Dosis Ihres blutzuckersenkenden Arzneimittels anzupassen. Wie andere Androgene kann Testosteron die Wirkung von Insulin erhöhen. **Die Anwendung von SGLT-2-Inhibitoren (wie Empagliflozin, Dapagliflozin oder Canagliflozin) zusammen mit Testosteron kann die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt muss Ihr Blut eventuell regelmäßiger überwachen.**

- Abschnitt 3: Wie ist {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} anzuwenden?

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

Nach der Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels}

- [...]
- Tragen Sie stets Kleidung, die die Applikationsstelle abdeckt, um einen versehentlichen Übergang auf andere **Personen sowie Haustiere** zu verhindern.

Heimlich Veronika  
am 3.2.2026