

**Datum:** 28.11.2016  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-9514813-A-161124  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Testosteron (alle Formulierungen mit Ausnahme der topischen Anwendung und Testosteron-Undecanoat- Injektion)**

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 Formulierungen mit Ausnahme der topischen Anwendung und Testosteron-Undecanoat- Injektion) (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))

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

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

In diesen Abschnitt ist unter der Überschrift „Blutgerinnungsstörungen“ der folgende Warnhinweis aufzunehmen. Unter dieser Überschrift sind auch weitere Warnhinweise, die Blutgerinnungsstörungen betreffen, aufzuführen.

#### Blutgerinnungsstörungen

**Bei der Anwendung von Testosteron bei Patienten mit Thrombophilie ist Vorsicht geboten, da bei dieser Patientengruppe in Studien und Berichten nach der Markteinführung Fälle von Thrombosen unter Therapie mit Testosteron berichtet wurden.**

### Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Produktname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von [Produktname] mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen jemals eines der folgenden Gesundheitsprobleme aufgetreten ist:

[...]

#### - Blutgerinnungsstörungen

- [...]

- **Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, die das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht)**