



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 30.10.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Tel:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12480616-A-191030  
**Ihr Zeichen:**

---

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

(siehe: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_document-psusa?sort=field\\_ema\\_public\\_date&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc))

## **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 4.4

### *Blutgerinnungsstörungen*

Bei der Anwendung von Testosteron bei Patienten mit Thrombophilie **oder Risikofaktoren für venöse Thromboembolien (VTE)** ist Vorsicht geboten, da bei dieser Patientengruppe in Studien und Berichten nach der Markteinführung Fälle von Thrombosen (**z.B. tiefe Venenthrombose, pulmonale Embolie, okuläre Thrombose**) unter der Therapie mit Testosteron berichtet wurden. **Bei thrombophilen Patienten wurden auch VTE-Fälle unter einer Antikoagulationsbehandlung berichtet, weshalb die Fortsetzung der Testosteronbehandlung nach dem ersten thrombotischen Ereignis sorgfältig abgewogen werden sollte. Im Falle einer Fortsetzung der Behandlung sollten weitere Maßnahmen ergriffen werden, um das individuelle VTE-Risiko zu minimieren.**

## Gebrauchsinformation

Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von [Name des Arzneimittels] beachten?

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Name des Arzneimittels] **einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen litten oder leiden, oder der Verdacht auf eine der folgenden Erkrankungen besteht:**

[...]

- Blutgerinnungsstörungen  
[...]

- Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, die das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht).
- **Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer Vene; Rauchen; Fettleibigkeit; Krebs; Bewegungsarmut; wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jungen Jahren (z. B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte; oder zunehmendes Alter.**

**Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Beins oder plötzliche Änderung der Hautfarbe, z.B. blass, rot oder blau werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann; oder plötzliche Schmerzen in der Brust, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.**