



Datum: 01.09.2010
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-100813-20090-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: *Isotretinoin* – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom Juli 2010 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller ***Isotretinoin*** – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

Abschnitt 4.4

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nach der Markteinführung wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Isotretinoin Fälle von schweren Hautreaktionen (z.B. Erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN) berichtet. Da diese Ereignisse schwer von anderen möglicherweise auftretenden Hautreaktionen (siehe Abschnitt 4.8) zu unterscheiden sein können, sollten Patienten auf diese Symptome hingewiesen und sorgfältig daraufhin überwacht werden. Wenn eine schwere Hautreaktion vermutet wird, sollte die Behandlung mit Isotretinoin abgebrochen werden



Abschnitt 4.8

| <i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:</i> | |
|--|---|
| Sehr häufig ($\geq 1/10$) | Lippenentzündung, Dermatitis, trockene Haut, lokale Exfoliation, Juckreiz, erythematöser Hautausschlag, Verletzlichkeit der Haut (Gefahr von Schürfwunden) |
| Selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) | Alopezie |
| Sehr selten ($\leq 1/10\ 000$) | Acne fulminans, Verschlimmerung (Aufflammen) der Akne, Erythem (im Gesicht), Exanthem, Haarveränderungen, Hirsutismus, Nageldystrophie, Nagelfalzentzündungen, Photosensibilitätsreaktion, pyogenes Granulom, Hyperpigmentierung der Haut, vermehrtes Schwitzen |
| Unbekannt* | Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse |

* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gebrauchsinformation

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: unbekannte Häufigkeit

Schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind und sofortige medizinische Versorgung erfordern. Diese erscheinen zu Beginn als kreisrunde Flecken, häufig mit Blasen in der Mitte, normalerweise an den Armen und Händen oder den Beinen und Füßen. Schwerere Reaktionen können mit Blasenbildung an Brust oder Rücken einhergehen. Zusätzliche Symptome wie Augenentzündungen (Konjunktivitis) oder Geschwüre in Mund, Hals oder Nase können auftreten. Schwere Formen des Hautausschlags können großflächige Ablösung der Haut zur Folge haben, die lebensbedrohlich sein können. Diesen schweren Hautreaktionen gehen häufig Kopfschmerzen, Fieber, Gliederschmerzen (Grippe-ähnliche Symptome) voraus.

Wenn Sie einen Hautausschlag oder ein anderes der beschriebenen Symptome bei sich beobachten, beenden Sie die Einnahme von <Produkt> und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.