



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 24.01.2020
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12724583-A-200124
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Isotretinoin (orale Darreichungsformen)

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 Isotretinoin (orale Darreichungsformen).

(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)

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 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse “Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse” mit der Häufigkeit “nicht bekannt” aufgenommen werden:

Vulvovaginale Trockenheit

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Scheidentrockenheit