



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 02.02.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105115338-A-260130

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).

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 26. März 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).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Isotretinoin (orale Darreichungsformen)-PSUSA/00010488/202505“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105115338-A-260130)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

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

Der folgende Warnhinweis ist wie folgt zu ergänzen:

Erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) **und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)**, die lebensbedrohlich oder tödlich verlaufen können, wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Isotretinoin berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Die Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome dieser schweren kutanen Arzneimittelreaktionen informiert werden und angewiesen werden, beim Auftreten entsprechender Symptome umgehend ärztlichen Rat einzuholen.

Treten Anzeichen oder Symptome auf, die auf diese Reaktionen hindeuten, ist [Arzneimittelname] sofort abzusetzen und ggf. eine andere Behandlung in Erwägung zu ziehen.

Wenn bei einem Patienten eine schwere kutane Arzneimittelreaktion wie SJS, TEN oder AGEP im Zusammenhang mit der Anwendung von Isotretinoin aufgetreten ist, darf die Behandlung mit Isotretinoin bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Analfissur

Packungsbeilage

Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] beachten?

[Arzneimittelname] DARF NICHT EINGENOMMEN WERDEN – ODER – BITTE SPRECHEN SIE MIT IHREM ARZT, BEVOR SIE [Arzneimittelname] EINNEHMEN:

• Wenn bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme von Isotretinoin ein schwerwiegender Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und/oder schmerzhaft Veränderungen in Mund, Rachen oder im Genitalbereich aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Besondere Vorsicht bei der Anwendung von [Arzneimittelname] ist erforderlich:

Dieses Arzneimittel kann schwerwiegende Hautreaktionen verursachen. Brechen Sie die Anwendung von [Arzneimittelname] ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen von schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, wie sie in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Abschnitt 4

Brechen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von Isotretinoin ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome **einer schwerwiegenden Hautreaktion bemerken**:

• **rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige** Flecken am Rumpf, häufig mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüren im Mund, Rachen, in der Nase, an den Genitalien und Augen. Vor diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Beschwerden auftreten (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) / toxische epidermale Nekrolyse (TEN)).

• **ein großflächiger roter und schuppender Hautausschlag mit tastbaren Knötchen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf [akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)].**

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, Häufigkeit „nicht bekannt“:

Analfissur (ein kleiner Riss in der dünnen, feuchten Schleimhaut, die den After auskleidet)

Heimlich Veronika
am 2.2.2026