



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 03.02.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100668069-A-220203
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).

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=

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

Der folgende Warnhinweis ist aufzunehmen / zu ergänzen:

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sakroiliitis wurde bei Patienten berichtet, die mit Isotretinoin behandelt wurden. Um eine Sakroiliitis von anderen Ursachen für Rückenschmerzen zu unterscheiden, können bei Patienten mit klinischen Anzeichen einer Sakroiliitis weitere Untersuchungen einschließlich bildgebender Verfahren wie MRT erforderlich sein. In Fällen, die nach der Markteinführung berichtet wurden, besserte sich die Sakroiliitis nach dem Absetzen von <Produktname> und entsprechender Behandlung.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen:

Sakroiliitis

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit <Produktname> anhaltende Schmerzen im unteren Rücken oder im Gesäß haben. Diese Symptome können Anzeichen einer Sakroiliitis sein, einer Art von entzündlichen Rückenschmerzen. Ihr Arzt kann die Behandlung mit <Produktname> absetzen~~brechen~~ und Sie zur Behandlung von entzündlichen Rückenschmerzen an einen Spezialisten überweisen. Möglicherweise sind weitere Untersuchungen erforderlich, einschließlich bildgebender Verfahren wie MRT.

- Abschnitt 4

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

Sakroiliitis, eine Art entzündlicher Rückenschmerzen, die zu Schmerzen im Gesäß und im unteren Rücken führt

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Der Warnhinweis ist folgendermaßen anzupassen:

Trockene Augen, Hornhauttrübungen, Nachtblindheit und Keratitis klingen nach Absetzen der Behandlung gewöhnlich ab. **Fälle trockener Augen, die nach Absetzen der Behandlung nicht abgeklungen sind, wurden berichtet.** Trockenen Augen kann durch Anwendung einer **lubrifizierenden** Augensalbe **zur Befeuchtung** oder durch Anwendung eines Tränenersatzpräparats abgeholfen werden. Es kann zur Unverträglichkeit von Kontaktlinsen kommen, was für den Patienten bedeuten kann, dass er während der Therapie eine Brille tragen muss.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Warnhinweis ist folgendermaßen anzupassen:

Isotretinoin kann zu Augentrockenheit, Kontaktlinsenunverträglichkeit und Sehproblemen wie vermindertem Nachtsehen führen. **Fälle trockener Augen, die nach Beendigung der Behandlung nicht abgeklungen sind, wurden berichtet.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche dieser Symptome bemerken. Ihr Arzt kann Ihnen zur Befeuchtung eine Augensalbe oder eine Tränenersatztherapie verschreiben. Falls Sie Kontaktlinsenträger sind und eine Kontaktlinsenunverträglichkeit entwickeln, müssen Sie während der Behandlung unter Umständen anstelle der Kontaktlinsen eine Brille tragen. Wenn Sehprobleme auftreten, überweist Ihr Arzt Sie möglicherweise an einen Spezialisten oder setzt Isotretinoin ab.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen:

Urethritis

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung ist unter sonstigen Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen:

Entzündung der Harnröhre