



Datum: 14. Oktober 2009
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-091014-15332-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Isotretinoin – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt, kommt es zu der Empfehlung, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** Ihrer **Isotretinoin** - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Angeführt sind jene Textabschnitte, die in den entsprechenden Abschnitten in Ihrer Fachinformation zu ergänzen/ersetzen sind.

Fachinformation

Ergänzung Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

Soja/Erdnussallergie

Isotretinoin ist kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Isotretinoin oder einen der Bestandteile. Ciscutan enthält Erdnussöl (Erdnussöl, partiell hydriertes Sojaöl und hydriertes Sojaöl.) Deshalb ist Ciscutan bei Patienten mit einer Erdnuss- oder Sojaallergie kontraindiziert.

Ergänzung Abschnitt 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Psychische Störungen

Bei Patienten unter Behandlung mit Isotretinoin wurde über Depressionen, Verschlimmerung bestehender Depressionen, Angstzustände, Hang zu Aggressivität, Stimmungsschveränderungen, psychotische Symptome und sehr selten Suizidgedanken Suizidversuche und Suizide berichtet (siehe Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“).



Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen

Aufgrund des potentiellen Risikos für den Fötus einer schwangeren Frau, welche eine Transfusion erhält, dürfen Patienten während der Behandlung mit Isotretinoin und für 1 Monat nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Ergänzung 4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Lactation:

Isotretinoin ist stark lipophil, daher ist der Übertritt von Isotretinoin in die Muttermilch sehr wahrscheinlich. Aufgrund des Potentials von Nebenwirkungen für die Mutter und das exponierte Kind ist die Anwendung von Isotretinoin bei stillenden Müttern kontraindiziert.

Ergänzung Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Symptome sind die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen von Isotretinoin:

Trockenheit der Haut, Trockenheit der Schleimhäute, z.B. der Lippen (Cheilitis), der Nasenschleimhaut, Epistaxis und der Augen (Konjunktivitis).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Depression, Verschlimmerung einer bestehenden Depression, Hang zu Aggressivität, Angstzustände, Stimmungsveränderung

sehr selten: Verhaltensauffälligkeiten, psychotische Störungen, Suizidgedanken, Suizidversuch, Suizid