



**Datum:** 04.09.2017  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10257962-A-170901  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Isotretinoin (orale Formulierung)**

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 Formulierung) (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))



**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**" in Abschnitt 4.8 mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

**„Sexuelle Dysfunktion einschließlich erektiler Dysfunktion und verminderter Libido“**

#### **Packungsbeilage**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Unbekannte Häufigkeit: (Häufigkeit kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Dunkler Urin oder Urin in der Farbe von Coca Cola
- **Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten**
- **Schwächere Libido**