



Datum: 15.05.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12041539-A-190515
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Adapalen

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 Adapalen (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

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(n) unerwünschte(n) Wirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse (SOC) „Erkrankungen des Immunsystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:
anaphylaktische Reaktion, Angioödem

Die folgende(n) unerwünschte(n) Wirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse (SOC) „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden: **Verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle, Hypopigmentierung der Haut, Hyperpigmentierung der Haut**

Der folgende Text sollte ebenfalls in Abschnitt 4.8 aufgenommen werden:

In den meisten Fällen handelte es sich bei „Verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle“ um oberflächliche verbrennungsähnliche Reaktionen; es wurden jedoch auch Fälle mit verbrennungsähnlichen Reaktionen zweiten Grades beschrieben.

Packungsbeilage

- **Abschnitt 4**

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung: Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen, sowie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwindel. Dies könnten Anzeichen eines Angioödems oder einer schweren allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

- **Dunkelfärbung heller Haut**
- **Aufhellung dunklerer Haut**
- **Verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle**

Der folgende Text sollte ebenfalls in Abschnitt 4 aufgenommen werden:

Es wurden verbrennungsähnliche Reaktionen an der Anwendungsstelle beschrieben (meist oberflächlicher Art, jedoch auch Fälle ähnlich Verbrennungen zweiten Grades und schweren Verbrennungen).