

Izotretinoin és az erythema multiforme kockázata

Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2010 márciusi állásfoglalása alapján

Doc. Ref.: CMDh/PhVWP/021/2010
2010 március

ALKALMAZÁSI ELŐIRAT

4.8 pont valamennyi izotretinoin készítménynél

| <i>A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei</i> | |
|--|---|
| <i>Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)</i> | Cheilitis, dermatitis, száraz bőr, helyi hámlás, viszketés, erythematosus bőrkiütés, repedezett bőr (a dörzsölés okozta sérülés veszélye). |
| <i>Ritka ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)</i> | Alopecia |
| <i>Nagyon ritka ($\leq 1/10\ 000$)</i> | Fulminans acne, súlyosbodó acne (az acne fellángolása), erythema (facialis), exanthema, a haj és testszőrzet elváltozásai, hirsutismus, köröm-dystrophia, paronychia, fényérzékenységi reakció, pyogen granuloma, a bőr hyperpigmentációja, fokozott verejtékezés |
| <i>Gyakorisága nem ismert</i> | Erythema multiforme |

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Súlyos bőrkiütés (eritéma multiforme) jelentkezhet kezdetben, gyakran közepén hólyagot tartalmazó körkörös folt formájában általában a karokon és kezeken, vagy a lábakon és a lábfejekon, de a test egyéb részét is érintheti. Amennyiben ez a kiütés kialakul, hagyja abba a *Roaccutan* alkalmazását és keresse fel kezelőorvosát.