

## Izotretinoin és az erythema multiforme kockázata

### Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2010 júniusi állásfoglalása alapján

Doc. Ref.: CMDh/PhVWP/021/2010 Rev 1.  
2010 július

#### ALKALMAZÁSI ELŐIRAT

##### 4.4. pont

A forgalomba hozatalt követően súlyos bőrreakciókat (pl. erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson-szindróma (SJS) és toxicus epidermalis necrolysis (TEN)) jelentettek az izotretinoin alkalmazásával kapcsolatban. Mivel ezeket az eseteket nehéz megkülönböztetni azoktól a bőrreakcióktól, melyek még előfordulhatnak (lásd 4.8 pont), a betegeket tájékoztatni kell a tünetekről, továbbá a súlyos bőrreakciót szorosan monitorozni kell. Ha súlyos bőrreakció gyanúja merül fel, az izotretinoin kezelést abba kell hagyni.

##### 4.8 pont

<i>A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei</i>	
<i>Nagyon gyakori (<math>\geq 1/10</math>)</i>	Cheilitis, dermatitis, száraz bőr, helyi hámlás, viszketés, erythematosus bőrkiütés, repedezett bőr (a dörzsölés okozta sérülés veszélye).
<i>Ritka (<math>\geq 1/10\ 000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>)</i>	Alopecia
<i>Nagyon ritka (<math>\leq 1/10\ 000</math>)</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, Stevens-Johnson szindróma, toxicus epidermalis necrolysis.

#### BETEGTÁJÉKOZTATÓ

##### Lehetséges mellékhatások

##### **Bőr és szőrzet problémái (ismeretlen gyakoriságú)**

Súlyos bőrkiütés (eritéma multiforme, Stevens-Johnson szindróma, és toxikus epidermalis nekrolízis), mely életveszélyes lehet és azonnali orvosi beavatkozást igényel. Kezdetben gyakran közepén hólyagot tartalmazó körkörös folt formában jelentkezik, általában a karon és a kézen, illetve a lábon és a lábfejen. Súlyosabb esetben hólyagos bőrkiütés lehet a mellkason és a háton. További tünetek is előfordulhatnak, például a szem fertőzése (kötőhártya gyulladás) vagy fekélyek a szájban, torokban és az orrban. A kiütés súlyos formájában a bőr kiterjedten lehámlik, amely életveszélyes lehet. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket gyakran előzi meg fejfájás, láz, testi fájdalom (influenza-szerű tünetek).

Amennyiben kiütés vagy ilyen bőrjelenségek alakulnak ki, hagyja abba a ..... alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz.

\*A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg