

PhVWP/CMD(h) vedtaget SPC og PIL ordlyd for alle isotretinoin produkter

SPC - sektion 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der er efter markedsføring blevet rapporteret om alvorlige hudreaktioner (fx erytema multiforme (EM), Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN)) ved brug af isotretinoin. Da sådanne hudreaktioner kan være svære at skelne fra andre mindre alvorlige reaktioner (se pkt. 4.8), skal patienten oplyses om specifikke symptomer og følges tæt. Ved mistanke om alvorlige hudreaktioner, skal behandling med isotretinoin afbrydes.

SPC - sektion 4.8 Bivirkninger

<i>Hud og subkutane væv</i>	
Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Betændelse i læben, dermatitis, tør hud, lokal eksfoliation, pruritus, erytematøst udslæt, hudskørhed (risiko for friktions-traume)
Sjælden ($\geq 1/10000, < 1/1000$)	Alopeci
Meget sjælden ($\leq 1/10\ 000$)	Acne fulminans, forværring af acne, erytem (facial), eksantem, hår sygdomme, hirsutisme, negle dystrofi, paronykion, fotosensitivitet, pyogent granulom, hyperpigmentering, øget svedtendens
ikke kendt*	Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toksisk epidermal nekrolyse

* kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

PIL - afsnit 4. Bivirkninger

Alvorligt udslæt (erytema multiforme, Stevens- Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), som kan være livstruende og kræve øjeblikkelig lægehjælp. Optræder i begyndelsen som cirkulære markeringer, - ofte med central blæredannelse og forekommer oftest på arme og hænder eller ben og fødder. I mere alvorlige tilfælde kan blæredannelse optræde på bryst og ryg og afskalning af huden kan forekomme. Forud optræder ofte hovedpine, feber og smerte i kroppen (influenza-lignende symptomer). Andre symptomer – så som infektion i øjet (konjunktivitis) eller sår i munden, halsen eller næsen kan ligeledes optræde.

Hvis du oplever udslæt og/eller ovennævnte symptomer, skal du stoppe med at tage Roaccutan (det hedder lægemidlet ikke i Danmark) og straks kontakte din læge.