

Retinoide: Aktualisierte Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung sowie Warnhinweise zu neuropsychiatrischen Erkrankungen bei oraler Anwendung

07.01.2021 - Anhörung im Stufenplanverfahren

Meldung von Schwangerschaften über spezielles Aktenzeichen

Betroffene Wirkstoffe hier: Acitretin, Alitretinoin, Isotretinoin (orale Anwendung)

Zur Überprüfung der Wirksamkeit des Schwangerschaftsverhütungsprogramms hat das [BfArM](#) die pharmazeutischen Unternehmer (mittels Anhörung nach dem Stufenplan) aufgefordert, sämtliche Fälle von Schwangerschaften, die im Zusammenhang mit der oralen Anwendung von Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin bekannt geworden sind, dem [BfArM](#) jährlich unter einem speziellen Aktenzeichen zu melden.

Ebenfalls sind Angehörige der Gesundheitsberufe ausdrücklich zur Meldung von Schwangerschaften aufgefordert, die während beziehungsweise im relevanten Zeitraum nach der Behandlung (siehe beigefügte Anhörung) mit den genannten oralen Retinoiden auftreten, entweder an die Arzneimittelkommissionen oder direkt an das BfArM (unter Nennung des Aktenzeichens 75.02-5221-2020-07/00141/RET an 75@bfarm.de). Retinoide, die auf die Haut aufgetragen werden, sind hiervon nicht betroffen.

[Anhörung vom 15.07.2020 PDF | 234KB | nicht barrierefrei](#)