

Retinoide: Aktualisierte Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen sowie Warnhinweise zu neuropsychiatrischen Erkrankungen bei oraler Anwendung

Datum 20.07.2018

Wirkstoff Acitretin, Adapalen, Alitretinoin, Bexaroten, Isotretinoin, Tazaroten, Tretinoin

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) setzt mit Bescheid vom 16. Juli 2018 den entsprechenden Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission C(2018) 4024 final vom 21. Juni 2018 um. Damit wird das europäische Risikobewertungsverfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG zu den Retinoiden abgeschlossen.

Betroffen sind die Wirkstoffe Acitretin, Adapalen, Alitretinoin, Bexaroten, Isotretinoin, Tazaroten und Tretinoin. Sie werden oral eingenommen oder als Cremes oder Gels angewendet, um verschiedene Erkrankungen, insbesondere der Haut, zu behandeln, darunter schwere Formen der Akne und Psoriasis. Einige Retinoide werden außerdem zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen angewendet.

Mit dem Bescheid des BfArM werden die Aktualisierung der Produktinformationen einschließlich der äußeren Verpackung hinsichtlich der Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung sowie ein Warnhinweis zum möglichen Risiko neuropsychiatrischer Erkrankungen (wie Depression, Angst und Stimmungsschwankungen) bei oraler Anwendung angeordnet.

Oral einzunehmende Retinoide können das ungeborene Kind schädigen und dürfen während der Schwangerschaft nicht eingesetzt werden. Bei Frauen, die in der Lage sind, schwanger zu werden, dürfen Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin (oral zur Behandlung von Hauterkrankungen verabreicht) nur im Zusammenhang mit dem aktuellen Schwangerschaftsverhütungsprogramm angewendet werden.

Es ist vorgesehen, das ergänzende Schulungsmaterial zu überarbeiten und es wird gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen die Durchführung einer Arzneimittelanwendungsstudie angeordnet.

[Bescheid vom 16.07.2018 \(PDF, 173KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)