



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 октомври 2025 г.
ЕМА/358383/2025
Отдел „Лекарствени продукти за хуманна употреба“

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Стандартен текст на темплейта за продуктова информация

1. Основна информация

Следните темплейти съдържат стандартни текстове за точки 4.4 и 4.8 от КХП (Кратка характеристика на продукта) и за точки 2 и 4 от листовката и са предназначени за използване при всички регулаторни процедури, когато SCAR трябва да бъдат отразени в продуктовата информация.

Правило за поставяне на скоби:

{текст} Информация, която трябва да се попълни, т.е. нормален текст.

<текст> Текстът трябва да бъде избран или изтрит според случая.

[Текст]: Само насоки и обяснителни бележки. Този текст не трябва да се включва в продуктовата информация.

2. Стандартни текстове за КХП

Точка 4.4

1	<u>Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)</u> [Посочете според случая:] <Синдром на Stevens-Johnson (SJS)> <,> <или> <токсична епидермална некролиза (TEN)> <,> <или> <лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)> <,> <или> <остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)> <или> <генерализиран булозен фиксиран лекарствен обрив (GBFDE)>, който(ято)(ито) може(гат) да бъде(ат) животозастрашаващ(а)(и) или летален(на)(ни), <е> <са> съобщаван(а)(и) във връзка с лечението с {активно вещество} (вж. точка 4.8).
2	[За лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание, и лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание:]

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



	Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите на тежките кожни нежелани реакции и при установяване на каквито и да било показателни признаци или симптоми трябва незабавно да потърсят медицинска консултация от своя лекар. Ако се появят признаци и симптоми, показателни за тези реакции, приемът на {(свободно избрано) име} трябва незабавно да се спре и да се обмисли друго лечение (според случая).
3	[Ако е известно и полезно за управлението на риска:] Изчислено е, че тези реакции засягат {xx} % от пациентите в държави, в които популацията е предимно от европейската раса, но рискът е {[посочете колко]} по-висок при пациентите с {[посочете]} произход. Алелът(ите) HLA-B*{XX:XX} <е><са> идентифициран(и) като генетичен рисков фактор за развитие на SJS/TEN (и евентуално други сериозни реакции на свръхчувствителност), свързани с употребата на {активно вещество} при пациенти с <хан-китайски> <,> <или> <тайландски> <,> <или> <корейски> <,> <или> <японски> <,> <или> <европейски> <или> <{[посочете]}> произход. [Може допълнително да се разшири:] До {xx} % от населението с <хан-китайски> <,> <или> <африкански> <,> <или> <индийски> <или> <{[посочете]}> произход са носители на алела(ите) HLA-B*{XX} XX} в сравнение със само {xx} % от хората с <европейски> <,><или> <японски> <или> <{[посочете]}> произход. При тези пациенти трябва да се обмисли скрининг за HLA-B*{XX:XX} преди започване на лечение с {(свободно избрано) име}. Ако резултатът от теста е положителен, не трябва да се започва приложение на {(свободно избрано) име}, освен ако липсват други разумни терапевтични възможности и очакваните ползи от употребата надвишават потенциалните рискове. Пациентите, при които е установено, че са отрицателни за HLA-B*{XX:XX}, все пак остават изложени на риск от развитие на SJS/TEN. [Въз основа на известни данни могат да се добавят рискови фактори, например:] В допълнение общият риск изглежда по-висок при пациенти: – с високи начални дози или превишаване на препоръчителното повишаване на дозата на този лекарствен продукт (вж. точка 4.2). – със съпътстваща употреба на {активно вещество [2]} (вж. точка 4.2). – с анамнеза за алергия към сулфонамиди. [Това може да отговаря на условията за допълнително свеждане на риска до минимум.]
4	Ако пациентът е развил тежка кожна нежелана реакция като [посочете според случая:] <SJS> <,> <или> <TEN> <,> <или> <DRESS> <,> <или> <AGEP> <или> <GBFDE> при употребата на {активно вещество}, лечението с {(свободно избрано) име} не трябва да се възобновява при този пациент. [Може да се обмисли конкретен текст за педиатричната популация според случая:] При деца първоначалната поява на обрив може да бъде погрешно изтълкувана като инфекция. Лекарите трябва да имат предвид, че това може да е реакция към {активно вещество} при деца, които развиват симптоми като обрив и повишена температура по време на лечението с този лекарствен продукт.

5	Може да възникне кръстосана реактивност между {активно вещество} и {активно вещество [2]}, като {xx} % от пациентите, които са имали сериозна кожна реакция, свързана с {активно вещество} ¹ , може да бъдат изложени на риск от сериозни кожни реакции, свързани с {активно вещество [2]}.
---	--

[Ако в точка 4.4 от КХП вече има текст относно някои видове SCAR, например касаещ ефекта на класа лекарства, в следствие на предишна регулаторна процедура на ЕС, текстът относно новоустановения риск на определения вид SCAR, свързан с употребата на конкретното активно вещество, може да бъде приведен в съответствие с вече съществуващия текст:]

Точка 4.4 — Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Съобщени са случаи на {вид на SCAR}, свързани с употребата на лекарствени продукти, съдържащи {активно вещество}.

Точка 4.8

Табличен списък на нежеланите реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Честота: {според случая}

[Посочете според случая:]

<Синдром на Stevens-Johnson (SJS)> <,> <или> <токсична епидермална некролиза (TEN)> <,> <или> <лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)> <,> <или> <остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)> <,> <или> <генерализиран булозен фиксиран лекарствен обрив (GBFDE)>.

3. Стандартни текстове за листовката

[Ако има предупреждение в точка 4.4 или противопоказание в точка 4.3 на КХП, отнасящо се за пациенти, които преди това са имали SCAR, от значение е тази информация да се включи в списъка в точка 2 с препратка към точка 4, в която е предоставена информацията относно симптомите, с които пациентът трябва да бъде запознат. Ако има допълнителна налична информация, например че кожната реакция е по-честа при определени групи, това също може да бъде посочено в точка 2 с препратка към точка 4.]

Точка 2 — Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> {(свободно избрано) име}

Не <приемайте> <използвайте> {(свободно избрано) име}

- Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или афти в устата след <прием> <използване> на това лекарство или други сродни активни вещества, например {[уточнете]}.

⁽¹⁾ Обмислете дали такава кръстосана реактивност трябва да бъде включена като противопоказание за употреба в точка 4.3 от КХП. Ако съществуват надеждни данни и е въведено противопоказание, добавете съответно препратка към 4.3 тук.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да <приемете> <използвате> {(свободно избрано) име}.

Това лекарство може да причини сериозни кожни реакции. Спрете <приема> <употребата> на {(свободно избрано) име} и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

[Посочете, ако е известно, така че да е отразена информацията в точка 4.4 от КХП]

Тези сериозни кожни реакции могат да бъдат по-чести при хора от някои азиатски държави. Рискът от тези реакции при пациенти с <хан-китайски> <или> <тайландски> <или> <{посочете в съответствие с КХП}> произход може да бъде прогнозиран чрез изследване на кръвна проба от тези пациенти. Вашият лекар ще Ви посъветва дали е необходим кръвен тест преди да <приемете> <използвате> това лекарство.

Точка 4 — Възможни нежелани реакции

[Съгласно аотирания QRD темплейт по отношение на точка 4 от листовката, точката по принцип трябва да бъде разделен на два раздела, като се има предвид, че трябва да има достатъчно разбираемо за пациента описание на явните клинични признаци и симптоми, за да може той да разпознае всички нежелани реакции, които може да възникнат, както е посочено в точка 4.8 от КХП:

- 1) Най-сериозните нежелани реакции трябва да бъдат описани ясно, на първо място, с конкретни указания за пациентите какви действия да предприемат (напр. да спрат <приема> <употребата> на лекарството и/или да потърсят спешна медицинска помощ);
- 2) следва списък с всички други нежелани реакции, изброени по честота, като се започва с най-честите (без да се повтарят най-сериозните, включени по-горе).

Поради това тежките кожни нежелани реакции трябва да бъдат изброени на първо място в точка 4 под заглавието по-долу:]

Спрете <приема><употребата> на {(свободно избрано) име} и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми на сериозни кожни реакции: [използвайте всеки от тях според случая]

- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми [посочете]: (<синдром на Стивън-Джонсън/токсична епидермална некролиза> <или> <генерализиран булозен фиксиран лекарствен обрив>).
- [Ако в листовката се споменава само GBFDE:]
ясно очертани, червеникави или морави кръгли или овални петна с мехури и белене на кожата (генерализиран булозен фиксиран лекарствен обрив).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми или синдром на свръхчувствителност към лекарства).
- червен, люспест, широко разпространен обрив с подутина под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението [остра генерализирана екзантематозна пустулоза].

[Честотата на възникване на реакцията трябва да бъде уточнена според случая.]