



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. října 2025
EMA/358383/2025
Odbor humánních léčivých přípravků

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

Standardní vzorové znění v informacích o přípravku

1. Základní informace

Následující šablony obsahují standardní znění bodů 4.4 a 4.8 souhrnu údajů o přípravku a bodů 2 a 4 příbalové informace a jsou určeny k použití v jakýchkoli regulačních postupech, kdy mají být v informacích o přípravku uvedeny závažné kožní nežádoucí reakce.

Pravidla pro používání závorek:

{text} Informace, které je třeba vložit, tj. běžný text.

<text> Text, který je podle potřeby třeba vybrat nebo vymazat.

[Text]: Pouze pokyny a vysvětlivky. Tento text nemá být součástí informací o přípravku.

2. Standardní formulace v souhrnu údajů o přípravku

Bod 4.4

1	<u>Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)</u> [Upřesněte podle potřeby:] V souvislosti s léčbou {léčivá látka} <byl hlášen> <byla hlášena> <byly hlášeny> <Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS)><,> <nebo> <toxická epidermální nekrolýza (TEN)><,> <nebo> <léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)><,> <nebo> <akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)> <nebo> <generalizovaný bulózní fixní lékový exantém (GBFDE)>, <který může> <která může> <které mohou> být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.8).
2	[U léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis a volně prodejných léčivých přípravků:] Pacienty je třeba poučit o známkách a příznacích závažných kožních nežádoucích reakcí a o tom, že při výskytu jakýchkoli známek či příznaků naznačujících tyto reakce mají okamžitě vyhledat lékaře.

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



	Pokud se objeví známky a příznaky, které nasvědčují těmto reakcím, je třeba přípravek {(smyšlený) název} okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (je-li to vhodné).
3	[Pokud jsou příslušné údaje známy a jsou přínosné pro řízení rizika:] Podle odhadů se tyto reakce vyskytují u {xx} % pacientů v zemích s převážně bělošskou populací, riziko je však {[upřesněte, o kolik]} vyšší u pacientů {[upřesněte]} původu. <Alela><Alely> HLA-B*{XX:XX} <byla identifikována> <byly identifikovány> jako genetický rizikový faktor pro Stevensův-Johnsonův syndrom / toxickou epidermální nekrolýzu (a případně další závažné hypersenzitivní reakce) související s {léčivá látka} u pacientů <čínského původu (národnosti Han)><,> <nebo> <thajského><,> <nebo> <korejského><,> <nebo> <japonského><,> <nebo> <evropského> <nebo> <{[upřesněte]}> původu. [Lze dále rozšířit:] Až {xx} % osob <čínského původu (národnosti Han)><,> <nebo> <afrického><,> <nebo> <indického> <nebo> <{[upřesněte]}> původu je nositelem alely (alel) HLA-B*{XX:XX}, zatímco u <evropských><,> <nebo> <japonských> <nebo> <{[upřesněte]}> pacientů je to pouze {xx} % osob. U těchto pacientů je třeba před zahájením léčby přípravkem {(smyšlený) název} zvážit screening na HLA-B*{XX:XX}. Pokud jsou výsledky testů u těchto osob pozitivní, léčba přípravkem {(smyšlený) název} se nemá zahajovat s výjimkou případů, kdy neexistují žádné jiné přijatelné možnosti léčby a očekávané přínosy jeho použití převyšují potenciální rizika. Riziko rozvoje Stevensova-Johnsonova syndromu / toxické epidermální nekrolýzy existuje i u pacientů, u nichž byl výsledek testu na HLA-B*{XX:XX} negativní. [Na základě známých údajů lze doplnit rizikové faktory, jako například:] Celkové riziko je navíc pravděpodobně vyšší u pacientů: – kterým jsou podávány vysoké počáteční dávky tohoto léčivého přípravku nebo jimž byly dávky navýšeny více, než je u léčby tímto léčivým přípravkem doporučováno (viz bod 4.2), – kterým je souběžně <podáván> <podávána> <podáváno> {léčivá látka [2]} (viz bod 4.2), – s anamnézou alergie na sulfonamidy. [To může přispět k další minimalizaci rizika.]
4	Pokud se u pacienta v souvislosti s podáním {léčivá látka} objeví závažná kožní nežádoucí reakce, jako například [upřesněte podle potřeby:] <Stevensův-Johnsonův syndrom><,> <nebo> <toxická epidermální nekrolýza><,> <nebo> <léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky><,> <nebo> <akutní generalizovaná exantematózní pustulóza> <nebo> <generalizovaný bulózní fixní lékový exantém>, nesmí být u něho léčba přípravkem {(smyšlený) název} již nikdy znovu zahájena. [Případně lze zvážit specifický text pro pediatrickou populaci:] U dětí mohou být úvodní projevy vyrážky mylně považovány za infekci. Je třeba, aby lékaři zvážili možnost reakce na {léčivá látka} u dětí, u nichž se během léčby tímto přípravkem objeví příznaky vyrážky a horečka.

5	Mezi {léčivá látka} a {léčivá látka [2]} může dojít ke zkřížené reaktivitě a u {xx} % pacientů, u nichž se vyskytla závažná kožní reakce v souvislosti s {léčivá látka} ¹ , může existovat riziko závažných kožních reakcí spojených s {léčivá látka [2]}.
---	---

[Pokud jsou již v bodě 4.4 souhrnu údajů o přípravku zmíněny některé typy závažných kožních nežádoucích reakcí, např. jako skupinový účinek na základě předchozího evropského regulačního postupu, lze text o nově zjištěném riziku konkrétního typu závažných kožních nežádoucích reakcí souvisejících s používáním konkrétní léčivé látky uvést do souladu s již existujícím zněním:]

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

V souvislosti s přípravky obsahujícími {léčivá látka} <byl hlášen><byla hlášena><byly hlášeny> {typ závažných kožních nežádoucích reakcí}.

Bod 4.8

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Poruchy kůže a podkožní tkáň Frekvence: {podle potřeby}

[Upřesněte podle potřeby:]

<Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS)><, > <nebo> <toxická epidermální nekrolýza (TEN)><, > <nebo> <léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)><, > <nebo> <akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)><, > <nebo> <generalizovaný bulózní fixní lékový exantém (GBFDE)>.

3. Standardní formulace v příbalové informaci

[Pokud je v bodě 4.4 souhrnu údajů o přípravku uvedeno upozornění nebo je v bodě 4.3 uvedena kontraindikace vztahující se na pacienty, u nichž se v minulosti vyskytly závažné kožní nežádoucí reakce, tyto informace je třeba uvést i v bodě 2 s křížovým odkazem na bod 4, v němž jsou uvedeny informace o příznacích, na které pacienti mají dávat pozor. Jsou-li k dispozici další informace, například že u určitých skupin je kožní reakce častější, lze je rovněž uvést v bodě 2 s křížovým odkazem na bod 4.]

Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {(smyšlený) název} <užívat> <používat>

<Neužívejte> <Neapoužívejte> přípravek {(smyšlený) název}

- jestliže se u Vás po <užití> <použití> tohoto přípravku nebo jiných příbuzných léčivých látek, například {[upřesněte]}, někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Upozornění a opatření

¹ Zvažte, zda tuto zkříženou reaktivitu zahrnout mezi kontraindikace v bodě 4.3 souhrnu údajů o přípravku. Pokud existují spolehlivé údaje a kontraindikace je v souhrnu údajů o přípravku uvedena, doplňte na tomto místě odkaz na bod 4.3.

Před <užitím> <použitím> přípravku {(smyšlený) název} se poraďte se svým lékařem.

Tento přípravek může vyvolat závažné kožní reakce. Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte přípravek {(smyšlený) název} <užívat> <používat> a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

[Upřesněte, jsou-li tyto údaje známy, aby odpovídaly informacím uvedeným v bodě 4.4 souhrnu údajů o přípravku.]

Tyto závažné kožní reakce mohou být častější u osob z určitých asijských zemí. Riziko těchto reakcí u pacientů <čínského původu (národnosti Han)> <nebo> <thajského> <nebo> <{{upřesněte v souladu se souhrnem údajů o přípravku}}> původu lze předpovědět na základě vyšetření vzorku krve. Lékař má být schopen posoudit, zda je před <užitím> <použitím> tohoto přípravku nutné provést vyšetření krve.

Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

[Podle anotované QRD šablony má být bod 4 příbalové informace obvykle rozdělen do dvou částí, přičemž je třeba mít na paměti, že má být uveden dostatečně srozumitelný popis zjevných klinických známek a příznaků, aby pacient dokázal rozpoznat všechny nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jak je uvedeno v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku:

- 1) nejzávažnější nežádoucí účinky musí být uvedeny zřetelně jako první s jasnými pokyny pro pacienty, jak postupovat (např. přestat přípravek <užívat> <používat> a/nebo okamžitě vyhledat lékařskou pomoc);
- 2) následně je třeba uvést všechny ostatní nežádoucí účinky seřazené podle frekvence od nejčastějších (aniž by byly opakovány nejzávažnější nežádoucí účinky uvedené výše).

Závažné kožní nežádoucí reakce je proto třeba uvést jako první v bodě 4 pod níže uvedeným nadpisem:]

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků závažných kožních reakcí, přestaňte přípravek {(smyšlený) název} <užívat> <používat> a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. [uvedte kterýkoli z příznaků podle potřeby]

- načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýři ve středu, olupování kůže a vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitáliích a v oblasti očí. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce [upřesněte]: (<Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) / toxická epidermální nekrolýza (TEN)> <nebo> <generalizovaný bulózní fixní lékový exantém (GBFDE)>),
- [Pokud je v příbalové informaci uveden pouze generalizovaný bulózní fixní lékový exantém:] výrazné, načervenalé nebo nafialovělé, kulaté nebo oválné skvrny s puchýři a olupování kůže (generalizovaný bulózní fixní lékový exantém (GBFDE)),
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek),
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)).

[Frekvence výskytu této reakce se má upřesnit podle potřeby.]