



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. oktober 2025
EMA/358383/2025
Afdelingen for humanmedicinske lægemidler

Alvorlige kutane bivirkninger (Severe cutaneous adverse reactions (SCAR))

Skabelon med standardformuleringer til produktinformation

1. Baggrund

Følgende skabeloner indeholder standardformuleringer til pkt. 4.4 og 4.8 i produktresuméet og til punkt 2 og 4 i indlægssedlen og er beregnet til brug i alle regulatoriske procedurer, når SCAR skal afspejles i produktinformationen.

Brug af parenteser:

{tekst} Oplysninger, der skal indføres, dvs. almindelig tekst.

<tekst> Tekst, der skal vælges eller slettes efter behov.

[Tekst]: Kun vejledning og forklarende bemærkninger. Denne tekst bør ikke medtages i produktinformationen.

2. Standardformuleringer til produktresuméet

Pkt. 4.4

1	Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR) [Angiv efter behov:] <Stevens-Johnsons syndrom (SJS)> <, > <eller> <toksisk epidermal nekrolyse (TEN)> <, > <eller> <lægemedelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)> <, > <eller> <akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)> <eller> <generaliseret bulløst fikseret lægemiddeludslæt (GBFDE)>, som kan være livstruende eller dødelig<t><e>, er blevet indberettet i forbindelse med behandling med {aktivt stof} (se pkt. 4.8).
2	[For receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler:] Patienter bør informeres om tegn og symptomer på alvorlige kutane bivirkninger og bør straks søge lægehjælp, hvis de bemærker tegn eller symptomer, der kan være en indikation.

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



	Hvis der opstår tegn og symptomer, der tyder på sådanne bivirkninger, bør {(Sær)navn} straks seponeres, og en alternativ behandling overvejes (efter behov).
3	[Hvis det er kendt og relevant for risikostyringen:] Disse bivirkninger skønnes at påvirke {xx} % af patienterne i lande med hovedsagelig kaukasiske befolkningsgrupper, men risikoen er {[angiv hvor meget]} højere hos patienter af {[angiv]} herkomst. HLA-B*{XX:XX}-allelen/allelerne er blevet identificeret som en genetisk risikofaktor for SJS/TEN forbundet med {aktivt stof} (og muligvis andre alvorlige overfølsomhedsreaktioner) hos patienter af <han-kinesisk> <,> <eller> <thailandsk> <,> <eller> <koreansk> <,> <eller> <japansk> <,> <eller> <europæisk> <eller> <{[angiv]}> herkomst. [Kan præciseres yderligere:] Op til {xx} % af personer af <han-kinesisk> <,> <eller> <afrikansk> <,> <eller> <indisk> <eller> <{[angiv]}> herkomst er bærere af HLA-B*{XX:XX}-allelen/allelerne, mod kun {xx} % af personer af <europæisk> <,> <eller> <japansk> <eller> <{[angiv]}> herkomst. Screening for HLA-B*{XX:XX} bør overvejes, inden behandling med {(Sær)navn} indledes hos disse patienter. Hvis disse personer tester positive, bør behandling med {(Sær)navn} ikke indledes, medmindre der ikke er andre rimelige behandlingsmuligheder, og de forventede fordele ved anvendelsen opvejer de potentielle risici. Patienter, der vurderes at være negative for HLA-B*{XX:XX}, har stadig risiko for at udvikle SJS/TEN. [Risikofaktorer kan tilføjes på grundlag af kendte data, f.eks.:] Desuden synes den samlede risiko at være højere hos patienter med: – høje indledende doser af dette lægemiddel, eller overskridelse af den anbefalede dosistitrering af dette lægemiddel (se pkt. 4.2). – samtidig anvendelse af {aktivt stof [2]} (se pkt. 4.2). – tidligere sulfonamidallergi. [Dette kan berettige yderligere risikominimering.]
4	Hvis patienten har haft en alvorlig kutan bivirkning såsom [angiv efter behov:] <SJS> <,> <eller> <TEN> <,> <eller> <DRESS> <,> <eller> <AGEP> <eller> <GBFDE> ved brug af {aktivt stof}, må behandling med {(Sær)navn} ikke genoptages hos denne patient på noget tidspunkt. [En specifik tekst til den pædiatriske population kan overvejes efter behov:] Hos børn kan de første tegn på udslæt forveksles med en infektion. Hvis der udvikles symptomer på udslæt og feber, bør lægen overveje, om det er en reaktion på {aktiv substans}.
5	Der kan forekomme krydsreaktion mellem {aktivt stof} og {aktivt stof [2]}, og {xx} % af de patienter, der har haft en alvorlig hudreaktion med {aktivt stof} ¹ , kan være i risiko for alvorlige hudreaktioner med {aktivt stof [2]}.

[Hvis der i pkt. 4.4 i produktresuméet allerede findes en beskrivelse af visse typer af SCAR, f.eks. som en klasseeffekt efter en tidligere EU regulatorisk procedure, kan formuleringen vedrørende den nyligt

¹ Overvej, om en sådan krydsreaktion bør medtages i pkt. 4.3 i produktresuméet som en kontraindikation for anvendelse. Hvis der foreligger pålidelige data, og der indføres en kontraindikation, tilføjes der en henvisning til pkt. 4.3 her.

identificerede risiko for den bestemte type SCAR forbundet med anvendelsen af det pågældende aktive stof tilpasses den eksisterende formulering:]

Pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR)

{Type SCAR} er indberettet i forbindelse med lægemidler, der indeholder {aktivt stof}.

Pkt. 4.8

Tabel over bivirkninger

Hud og subkutane væv Hyppighed: {efter behov}

[Angiv efter behov:]

<Stevens-Johnsons syndrom (SJS)> <,> <eller> <toksisk epidermal nekrolyse (TEN)> <,> <eller> <lægemedelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)> <,> <eller> <akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)> <,> <eller> <generaliseret bulløst fikseret lægemiddeludslæt (GBFDE)>.

3. Standardformuleringer til indlægssedlen

[Hvis der er en advarsel i pkt. 4.4 i produktresuméet eller en kontraindikation i pkt. 4.3 for patienter, der tidligere har haft SCAR, vil denne oplysning være relevant at anføre i punkt 2 med en krydshenvisning til punkt 4, hvor der findes oplysninger om symptomer, som patienten bør være opmærksom på. Hvis der foreligger yderligere oplysninger, f.eks. at hudreaktionen er mere almindelig i visse grupper, kan dette ligeledes anføres i punkt 2 med en krydshenvisning til punkt 4.]

Punkt 2 – Det skal du vide, før du begynder at <tage> <bruge> <få> {(Sær)navn}

<Tag> <Brug> <Få> ikke {(Sær)navn}

- Hvis du tidligere har haft svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have <taget> <brugt> <fået> dette lægemiddel eller andre lignende aktive stoffer, f.eks. {[angiv]}.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du <tager> <bruger> <får> {(Sær)navn}.

Dette lægemiddel kan fremkalde alvorlige hudreaktioner. Stop med at <tage> <bruge> <få> {(Sær)navn}, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer på alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

[Angiv, hvis dette vides, for at svare til oplysningerne i pkt. 4.4 i produktresuméet]

Disse alvorlige hudreaktioner kan være mere almindelige hos personer fra visse asiatiske lande. Risikoen for disse reaktioner hos patienter af <han-kinesisk> <eller> <thailandsk> <eller> <{[angiv i overensstemmelse med produktresuméet]}> herkomst kan forudsiges ved at undersøge en blodprøve fra

disse patienter. Din læge kan afgøre, om det er nødvendigt med en blodprøve, inden du <tager> <bruger> <får> dette lægemiddel.

Punkt 4 – Bivirkninger

[Ifølge den annoterede QRD-skabelon vedrørende punkt 4 i indlægssedlen bør punktet generelt opdeles i to, idet der skal være en tilstrækkelig patientvenlig beskrivelse af de åbenlyse kliniske tegn og symptomer, så patienten kan genkende alle bivirkninger, der kan forekomme, som angivet i pkt. 4.8 i produktresuméet:

- 1) De alvorligste bivirkninger skal angives tydeligt først med klare anvisninger til patienterne om, hvilke foranstaltninger de skal træffe (f.eks. at stoppe med at <tage> <bruge> <få> lægemidlet og/eller straks at søge lægehjælp).
- 2) Derefter en liste over alle andre bivirkninger, opstillet efter hyppighed og begyndende med de hyppigste (uden at gentage de alvorligste, der er nævnt ovenfor).

Alvorlige kutane bivirkninger bør derfor anføres først i punkt 4 under følgende overskrift:]

Stop med at <tage> <bruge> <få> {(Sær)navn}, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af de følgende symptomer på alvorlige hudreaktioner: [anvend efter behov]

- Rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkelformede pletter på kroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i og omkring munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer [angiv]: (<Stevens-Johnsons syndrom (SJS)/toksisk epidermal nekrolyse (TEN)> <eller> <generaliseret bulløst fikseret lægemiddeludslæt (GBFDE)>).
- [Hvis kun GBFDE er nævnt i indlægssedlen:]
Tydelige, rødlige eller rødviolette runde eller ovale pletter med blærer og afskalning af huden (generaliseret bulløst fikseret lægemiddeludslæt (GBFDE)).
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelfremkaldt overfølsomhed).
- Et rødt, skælagtigt, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne optræder sædvanligvis i starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)).

[Hyppigheden af bivirkningens forekomst bør angives, hvor dette er relevant]