



31 Οκτωβρίου 2025
EMA/358383/2025
Τμήμα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR)

Τυποποιημένες διατυπώσεις για τα υποδείγματα πληροφοριών προϊόντος

1. Γενικό πλαίσιο

Τα ακόλουθα υποδείγματα περιέχουν τυποποιημένες διατυπώσεις για τις παραγράφους 4.4 και 4.8 της ΠΧΠ (Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος) καθώς και για τις παραγράφους 2 και 4 του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ). Προορίζονται για χρήση σε κάθε ρυθμιστική διαδικασία που αφορά περιπτώσεις στις οποίες οι σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναγράφονται στις πληροφορίες προϊόντος.

Σύμβαση για χρήση αγκυλών:

{κείμενο} Πληροφορίες που πρέπει να συμπληρωθούν, δηλαδή απλό κείμενο.

<κείμενο> Κείμενο προς επιλογή ή διαγραφή, κατά περίπτωση.

[Κείμενο]: Μόνο οδηγίες και επεξηγηματικές σημειώσεις. Το κείμενο αυτό δεν πρέπει να περιλαμβάνεται στις πληροφορίες προϊόντος.

2. Τυποποιημένες διατυπώσεις για την ΠΧΠ

Παράγραφος 4.4

1	Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR) [Προσδιορίστε κατά περίπτωση:] <Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)> <, > <ή> <τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)> <, > <ή> <αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)> <, > <ή> <οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)> <ή> <γενικευμένο πομφολυγώδες σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (GBFDE)>, που μπορεί να είναι απειλητικό/ή για τη ζωή ή θανατηφόρο/α, <έχει> <έχουν> αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με {δραστική ουσία} (βλ. παράγραφο 4.8).
2	[Για φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και για μη συνταγογραφούμενα φάρμακα:]



	Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα των σοβαρών δερματικών ανεπιθύμητων ενεργειών και να ζητούν αμέσως ιατρική συμβουλή από τον ιατρό τους, εάν παρατηρήσουν οποιαδήποτε ενδεικτικά σημεία ή συμπτώματα. Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων ενδεικτικών τέτοιων αντιδράσεων, το {(Επινοηθείσα) ονομασία} πρέπει να διακοπεί αμέσως και να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας (κατά περίπτωση).
3	[Προσθήκη πληροφοριών εφόσον είναι γνωστές και συμβάλλουν στη διαχείριση του κινδύνου:] Οι αντιδράσεις αυτές εκτιμάται ότι εμφανίζονται στο {xx}% των ασθενών σε χώρες με κυρίως καυκάσιους πληθυσμούς. Ωστόσο, ο κίνδυνος είναι {[προσδιορίστε πόσο]} υψηλότερος σε ασθενείς με καταγωγή από {[προσδιορίστε]}. Το(Τα) αλληλόμορφο(-α) HLA-B*{XX:XX} <έχει><έχουν> προσδιοριστεί ως γενετικός παράγοντας κινδύνου εμφάνισης SJS/TEN (και πιθανώς και άλλων σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας) που συνδέονται με τη χρήση της {δραστική ουσίας} σε ασθενείς με καταγωγή από <την Κίνα> <,> <ή> <την Ταϊλάνδη> <,> <ή> <την Κορέα> <,> <ή> <την Ιαπωνία> <,> <ή> <την Ευρώπη> <ή> <{[προσδιορίστε]}>. [Μπορούν να περιληφθούν περαιτέρω επεξηγηματικές πληροφορίες:] Έως {xx}% των ατόμων με καταγωγή από <Κίνα> <,> <ή> <Αφρική> <,> <ή> <Ινδία> <{[προσδιορίστε]}> φέρουν το αλληλόμορφο HLA-B*{XX:XX} σε αντίθεση με τους ασθενείς με καταγωγή από <Ευρώπη> <,> <ή> <Ιαπωνία> <ή> <{[προσδιορίστε]}> στους οποίους το εν λόγω ποσοστό είναι μόλις {xx}%. Σε αυτούς τους ασθενείς, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας ελέγχου για HLA-B*{XX:XX} πριν από την έναρξη της θεραπείας με {(Επινοηθείσα) ονομασία}. Εάν τα άτομα αυτά είναι θετικά, η θεραπεία με {(Επινοηθείσα) ονομασία} πρέπει να ξεκινά μόνον εφόσον δεν υφίστανται άλλες εύλογες θεραπευτικές επιλογές και εφόσον τα αναμενόμενα οφέλη της χρήσης υπερτερούν των πιθανών κινδύνων. Οι ασθενείς που είναι αρνητικοί για HLA-B*{XX:XX} εξακολουθούν να διατρέχουν κίνδυνο ανάπτυξης SJS/TEN. [Μπορούν να προστεθούν παράγοντες κινδύνου βάσει γνωστών δεδομένων, όπως:] Επιπλέον, ο συνολικός κίνδυνος φαίνεται να είναι υψηλότερος σε ασθενείς: – που λαμβάνουν υψηλές αρχικές δόσεις αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος ή που υπερβαίνουν τη συνιστώμενη κλιμάκωση της δόσης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.2). – που κάνουν ταυτόχρονη χρήση της {δραστική ουσία [2]} (βλ. παράγραφο 4.2). – με ιστορικό αλλεργίας στη σουλφοναμίδα. [Τα στοιχεία αυτά ενδεχομένως να καθιστούν απαραίτητη τη λήψη πρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου.]
4	Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή δερματική ανεπιθύμητη ενέργεια, όπως [προσδιορίστε κατά περίπτωση:] <SJS> <,> <ή> <TEN> <,> <ή> <DRESS> <,> <ή> <AGEP> <ή> <GBFDE> με τη χρήση της {δραστικής ουσίας}, η αγωγή με {(επινοηθείσα) ονομασία} δεν πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου σε αυτόν τον ασθενή σε καμία χρονική στιγμή. [Μπορεί να κριθεί σκόπιμη η προσθήκη κειμένου ειδικά για τον παιδιατρικό πληθυσμό:]

	Στα παιδιά, η αρχική εμφάνιση εξανθήματος μπορεί να εκληφθεί εσφαλμένα ως λοίμωξη. Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το ενδεχόμενο αντίδρασης στη {δραστική ουσία} σε παιδιά που εμφανίζουν συμπτώματα εξανθήματος και πυρετού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
5	Μπορεί να εμφανιστεί διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μεταξύ της {δραστικής ουσίας} και της {δραστικής ουσίας [2]}. Το {xx}% των ασθενών που έχουν εμφανίσει σοβαρή δερματική αντίδραση με τη {δραστική ουσία} ¹ ενδέχεται να διατρέχει κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών δερματικών αντιδράσεων με τη {δραστική ουσία [2]}.

[Εάν στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ υπάρχει ήδη διατύπωση σχετικά με ορισμένους τύπους σοβαρών δερματικών ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίοι αναφέρονται π.χ. ως επίδραση της κατηγορίας του φαρμάκου, σύμφωνα με προηγούμενη ρυθμιστική διαδικασία της ΕΕ, η διατύπωση σχετικά με τον προσφάτως προσδιορισθέντα κίνδυνο του συγκεκριμένου τύπου της σοβαρής δερματικής ανεπιθύμητης ενέργειας που σχετίζεται με τη χρήση της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας μπορεί να εναρμονιστεί με την υφιστάμενη διατύπωση:]

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR)

Έχει αναφερθεί {τύπος σοβαρής δερματικής ανεπιθύμητης ενέργειας} η οποία σχετίζεται με τα προϊόντα που περιέχουν {ονομασία δραστικής ουσίας}.

Παράγραφος 4.8

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα: {κατά περίπτωση}

[Προσδιορίστε κατά περίπτωση:]

<σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)> <, > <ή> <τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)> <, > <ή> <αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)> <, > <ή> <οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)> <, > <ή> <γενικευμένο πομφολυγώδες σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (GBFDE)>.

3. Τυποποιημένες διατυπώσεις για το φύλλο οδηγιών χρήσης

[Εάν υπάρχει προειδοποίηση στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ ή αντένδειξη στην παράγραφο 4.3 για ασθενείς που έχουν εμφανίσει στο παρελθόν σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι πληροφορίες αυτές ενδείκνυται να παρατεθούν στην παράγραφο 2, με σχετική παραπομπή στην παράγραφο 4, στην οποία παρατίθενται πληροφορίες σχετικά με τα συμπτώματα που πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής. Τυχόν διαθέσιμα στοιχεία που παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες, όπως, για παράδειγμα, ότι η δερματική αντίδραση είναι πιο συχνή σε ορισμένες ομάδες, θα μπορούσαν επίσης να συμπεριληφθούν στην παράγραφο 2, με σχετική παραπομπή στην παράγραφο 4.]

¹ Εξετάστε κατά πόσον η εν λόγω διασταυρούμενη αντιδραστικότητα πρέπει να συμπεριληφθεί στην παράγραφο 4.3 της ΠΧΠ ως αντένδειξη για τη χρήση. Εάν υπάρχουν αξιόπιστα δεδομένα και έχει προστεθεί αντένδειξη, προσθέστε σε αυτό το σημείο την ανάλογη παραπομπή στην παράγραφο 4.3.

Παράγραφος 2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το {(Επινοηθείσα) ονομασία}

Μην <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το {(επινοηθείσα) ονομασία}

- Εάν εμφανίσατε στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη <λήψη><χρήση> αυτού του φαρμάκου ή άλλων συναφών δραστικών ουσιών, όπως {[προσδιορίστε]}.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το {(επινοηθείσα) ονομασία}.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Σταματήστε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> το {(επινοηθείσα) ονομασία} και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

[Παραθέστε περαιτέρω πληροφορίες, εφόσον αυτές υπάρχουν, ώστε το περιεχόμενο να συνάδει με αυτό της παραγράφου 4.4 της ΠΧΠ]

Αυτές οι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να είναι πιο συχνές σε άτομα από ορισμένες ασιατικές χώρες. Ο κίνδυνος αυτών των αντιδράσεων σε ασθενείς με καταγωγή από την <Κίνα> <ή> <την Ταϊλάνδη> <ή> <{[προσδιορίστε σύμφωνα με την ΠΧΠ]}> μπορεί να προβλεφθεί μέσω εξέτασης δείγματος αίματος των εν λόγω ασθενών. Ο γιατρός σας πρέπει να είναι σε θέση να σας υποδείξει αν απαιτείται εξέταση αίματος πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> αυτό το φάρμακο.

Παράγραφος 4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Σύμφωνα με το σχολιασμένο υπόδειγμα ελέγχου ποιότητας των εγγράφων (QRD) σχετικά με την παράγραφο 4 του φύλλου οδηγιών χρήσης, η παράγραφος πρέπει γενικά να χωρίζεται σε δύο υποπαραγράφους, λαμβανομένου υπόψη ότι θα πρέπει να υπάρχει επαρκής και φιλική προς τον ασθενή περιγραφή των εμφανών κλινικών σημείων και συμπτωμάτων, ώστε ο ασθενής να είναι σε θέση να αναγνωρίσει όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές ορίζονται στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ:

- 1) οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να παρατίθενται πρώτες, με σαφείς οδηγίες προς τους ασθενείς σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λάβουν (π.χ. να σταματήσουν να <παίρνουν><χρησιμοποιούν> το φάρμακο ή/και να αναζητήσουν επείγουσα ιατρική συμβουλή).
- 2) στη συνέχεια, πρέπει να συμπεριλαμβάνεται κατάλογος όλων των άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες θα παρατίθενται ανά συχνότητα και θα ξεκινούν από τη συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια (χωρίς να επαναλαμβάνονται οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται ανωτέρω).

Ως εκ τούτου, οι σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να παρατίθενται πρώτες στην παράγραφο 4, υπό τον ακόλουθο τίτλο:]

Σταματήστε να <παίρνετε><χρησιμοποιείτε> το {(Επινοηθείσα) ονομασία} και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα σοβαρών δερματικών αντιδράσεων: [χρησιμοποιήστε οποιοδήποτε από αυτά, ανάλογα με την περίπτωση]:

- κοκκινωπές, επίπεδες στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και

γριπώδη συμπτώματα [προσδιορίστε]: (<σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)/ τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)> <ή> <γενικευμένο πομφολυγώδες σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (GBFDE)>).

- [Εάν στο φύλλο οδηγιών χρήσης αναφέρεται μόνο το GBFDE:]
διακριτές, κοκκινωπές ή πορφυρές, στρογγυλές ή ωοειδείς πλάκες με φουσκάλες και απολέπιση του δέρματος (γενικευμένο πομφολυγώδες σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα, GBFDE).
- γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).
- ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες που συνοδεύονται από πυρετό. Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, AGEP).

[Η συχνότητα εμφάνισης της αντίδρασης πρέπει να προσδιορίζεται κατά περίπτωση.]