



31. lokakuuta 2025
EMA/358383/2025
Ihmislääkinnän jaosto

Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset

Valmistetietojen vakiomallin sanamuoto

1. Taustatietoa

Seuraavissa malleissa on vakiosanamuodot valmisteyhteenvedon kohtia 4.4 ja 4.8 sekä pakkausselosteen kohtia 2 ja 4 varten, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa sääntelymenettelyissä, kun vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset on otettava huomioon valmistetiedoissa.

Sulkeita koskeva käytäntö:

{teksti} Täytettävät tiedot eli normaali teksti.

<teksti> Teksti valitaan tai poistetaan tarpeen mukaan.

[Teksti]: Vain ohjeet ja selittävät huomautukset. Tätä tekstiä ei tule sisällyttää valmistetietoihin.

2. Valmisteyhteenvedon vakiolausekkeet

Kohta 4.4

1	<u>Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset</u> [Täsmennä tapauksen mukaan:] {Vaikuttavan aineen nimi}-hoidon yhteydessä on ilmoitettu <Stevens–Johnsonin oireyhtymästä (SJS)> <, > <tai> <toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä (TEN)> <, > <tai> yleisoireisesta eosinofiilisesta oireyhtymästä (DRESS)> <, > <tai> <akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP)> <tai> <yleistyneestä rakkulaisesta toistopunoittumasta (GBFDE)>, <joka voi olla hengenvaarallinen> <jotka voivat olla hengenvaarallisia> tai johtaa kuolemaan (ks. kohta 4.8).
2	[Reseptilääkkeet ja itsehoitolääkkeet:] Potilaille on kerrottava vaikeiden ihoon kohdistuvien haittavaikutusten merkeistä ja oireista, ja heidän on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen havaitessaan haittavaikutuksiin viittaavia merkkejä tai oireita.



	Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, {(kauppa)nimi}-valmisteen käyttö on lopetettava heti ja on harkittava muuta hoitoa (tarpeen mukaan).
3	[Jos tiedossa ja hyödyllistä riskienhallinnan kannalta:] Näiden reaktioiden arvioidaan koskevan {xx [partitiivimuodossa]} prosenttia potilaista maissa, joissa populaatio koostuu pääasiassa valkoihoisista, mutta riski on {[ilmoita kuinka paljon]} suurempi {[täsmennä]} syntyperää edustavilla potilailla. HLA-B*{XX:XX}-alleeli(t) on tunnistettu {vaikuttavaan aineeseen} liittyvän SJS/TEN-reaktion (ja mahdollisesti muiden vakavien yliherkkyyssreaktioiden) geneettiseksi riskitekijäksi potilailla, joiden syntyperä on <han-kiinalainen> <,> <tai> <thaimaalainen> <,> <tai> <korealainen> <,> <tai> <japanilainen> <,> <tai> <eurooppalainen> <tai> <{[täsmennä]}>. [Voidaan laajentaa:] HLA-B*{XX:XX}-<alleeli><alleeleja> on jopa {xx} prosentilla <han-kiinalaista> <,> <tai> <afrikkalaista> <,> <tai> <intialaista> <tai> <{[täsmennä]}> syntyperää olevilla henkilöillä, kun sitä tavataan vain {xx} prosentilla <eurooppalaista> <,> <tai> <japanilaista> <tai> <{[täsmennä]}> syntyperää olevista henkilöistä. Seulontaa HLA-B*XX:XX:n varalta on harkittava ennen {(Kauppa)nimi}-hoidon aloittamista näillä potilailla. Jos näiltä henkilöiltä saadaan positiivinen testitulos, hoitoa {(Kauppa)nimi}-valmisteen ei pidä aloittaa, paitsi jos muita perusteltuja hoitovaihtoehtoja ei ole ja jos käytön odotetut hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit. Potilailla, joiden HLA-B*{XX:XX}-testitulos on negatiivinen, on silti yhä Stevens–Johnsonin oireyhtymän tai toksisen epidermaalisen nekrolyysin riski. [Riskitekijöitä voidaan lisätä tunnettujen tietojen perusteella, kuten:] Lisäksi kokonaisriski vaikuttaa olevan suurempi potilailla, joilla – on suuret lääkevalmisteen aloitusannokset tai lääkevalmisteen annosta suurennetaan suositeltua enemmän (ks. kohta 4.2). – {vaikuttava aine [2]} on käytössä samanaikaisesti (ks. kohta 4.2). – on aiemmin esiintynyt sulfonamidiallergiaa. [Tämä saattaa edellyttää riskienhallinnan lisätoimenpiteitä.]
4	Jos potilaalle on kehittynyt vaikea ihoon kohdistuva haittavaikutus, kuten [täsmennä tapauksen mukaan:] <SJS> <,> <tai> <TEN> <,> <tai> <DRESS> <,> <tai> <AGEP> <tai> <GBFDE> {vaikuttavan aineen} käytön yhteydessä, {(Kauppa)nimi}-hoitoa ei saa missään vaiheessa aloittaa myöhemmin uudelleen. [Erityistä pediatrialle potilaille tarkoitettua tekstiä voidaan harkita tapauskohtaisesti:] Lapsilla ihottuman ilmaantumista voidaan ensin erehtyä pitämään infektiona. Lääkäreiden on otettava huomioon {vaikuttavan aineen} aiheuttaman reaktion mahdollisuus lapsilla, joille kehitty ihottuman ja kuumeen oireita tällä lääkevalmisteen annettavan hoidon aikana.
5	{Vaikuttavan aineen} ja {vaikuttavan aineen [2]} välillä voi ilmetä ristireaktiivisuutta, ja {xx} prosentilla potilaista, joilla on ilmennyt vakava ihoreaktio {vaikuttavasta aineesta}¹, voi olla riski saada vakavia ihoreaktioita {vaikuttava aine [2:n]} käytön yhteydessä.

¹ On syytä harkita, onko tällainen ristireaktiivisuus sisällytettävä vasta-aiheeksi valmisteyhteenvedon kohtaan 4.3. Jos saatavilla on luotettavaa tietoa ja vasta-aihe lisätään, kohdasta 4.4 lisätään viittaus kohtaan 4.3.

[Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 on jo maininta jonkin tyyppisistä vaikeista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, esimerkiksi luokkavaikutuksena EU:n aiemman sääntelymenettelyn jälkeen, toteamus, joka koskee kyseisen vaikuttavan aineen käyttöön liittyvien vaikeiden ihoon kohdistuvien haittavaikutusten tyyppin uutta tunnistettua riskiä, voidaan yhdenmukaistaa jo olemassa olevan sanamuodon kanssa:]

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset

{Vaikeiden ihoon kohdistuvien haittavaikutusten tyyppistä} on ilmoitettu {vaikuttavaa ainetta} sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä.

Kohta 4.8

Haittavaikutustaulukko

Iho ja ihonalainen kudus Yleisyys: {tapauksen mukaan}

[Täsmennä tapauksen mukaan:]

<Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS)> <, > <tai> <toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN)> <, > <tai> <yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)> <, > <tai> <akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)> <, > <tai> <yleistynyt rakkulainen toistopunoittuma (GBFDE)>.

3. Pakkausselosteen vakiolausekkeet

[Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 on varoitus tai kohdassa 4.3 on vasta-aihe potilaille, joille on aiemmin aiheutunut vaikeita ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, olisi tärkeää luetella nämä tiedot kohdassa 2 ja lisätä ristiviittaus kohtaan 4, jossa on lueteltu ne oireet, joiden pitää olla potilaan tiedossa. Jos saatavilla on lisätietoja, esimerkiksi siitä, että ihoreaktio on yleisempi tietyissä ryhmissä, se voidaan mainita myös kohdassa 2 ristiviittauksella kohtaan 4.]

Kohta 2 – Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> {(Kauppa)nimi}-valmistetta

Älä <ota> <käytä> {(Kauppa)nimi}-valmistetta

- jos sinulla on joskus esiintynyt vaikea-asteista ihottumaa tai ihon hilseilyä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia tämän lääkkeen tai muiden samankaltaisten vaikuttavien aineiden, kuten {[täsmennä]} <ottamisen> <käytön> jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin <otat> <käytät> {(Kauppa)nimi}-valmistetta.

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita. Lopeta {(Kauppa)nimi}-valmisteen <ottaminen> <käyttö> ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4.4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

[Mikäli tiedossa, täsmennä valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 annettuja tietoja vastaavasti]

Nämä vakavat ihoreaktiot voivat olla yleisempiä joistakin Aasian maista lähtöisin olevilla ihmisillä. Näiden reaktioiden riskiä voidaan ennakoida <han-kiinalaista> <tai> <thaimaalaista> <tai> <[täsmennä valmisteyhteenvedon mukaisesti]> alkuperää olevilla potilailla testaamalla potilaiden verinäyte. Lääkäriin tulisi osata kertoa, onko verikoe tarpeen ennen kuin lääkkeen <ottaminen> <käyttö> aloitetaan.

Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset

[Selityksin varustetun QRD-mallipohjan mukaan pakkausselosteen kohta 4 on yleensä jaettava kahteen osaan pitäen mielessä, että ilmeiset kliiniset merkit ja oireet on kuvattava riittävän selkeästi, jotta potilas pystyy tunnistamaan kaikki haittavaikutukset, jotka on esitetty valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8:

- 1) vakavimmat haittavaikutukset on lueteltava näkyvästi ensin, ja potilaille on annettava selkeät ohjeet toimista, joihin on ryhdyttävä (esim. lääkkeen käytön lopettaminen ja/tai hakeutuminen välittömästi lääkäriin)
- 2) tämän jälkeen esitetään luettelo kaikista muista haittavaikutuksista, jotka on lueteltu yleisyyden mukaan ja alkaen yleisimmistä haittavaikutuksista (toistamatta edellä mainittuja vakavimpia haittavaikutuksia).

Siten vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset on lueteltava ensimmäisinä kohdassa 4 seuraavan otsikon alla:]

Lopeta {(Kauppa)nimi}-valmisteen <ottaminen><käyttö> ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa seuraavista vakavien ihoreaktioiden oireista: [käytä jompaakumpaa seuraavista tapauksen mukaan]

- punoittavat tasapintaiset läiskät vartalolla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä on usein rakkuloita); ihon hilseily, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Näitä vakavia iho-oireita voivat edeltää kuumeilu ja flunssan kaltaiset oireet [täsmennä]: (<Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS) / toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN)> <tai> <yleistynyt rakkulainen toistopunoittuma (GBFDE)>).
- [Jos pakkausselosteessa mainitaan vain GBFDE:]
selvärajaiset, punertavat tai purppuranväriset, pyöreät tai soikeat läiskät, joissa on rakkuloita, ja ihon hilseily (yleistynyt rakkulainen toistopunoittuma (GBFDE)).
- laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume ja laajentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, DRESS, tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).
- punoittava, hilseilevä ja laajalle levinnyt ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla, rakkuloita ja kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)).

[Reaktion yleisyys on ilmoitettava tapauksen mukaan.]