



31 octobre 2025
EMA/358383/2025
Comité des médicaments à usage humain

Réactions indésirables cutanées sévères (SCARs)

Modèle de formulation standard des informations sur le produit

1. Contexte général

Les modèles suivants contiennent les formulations standard pour les rubriques 4.4 et 4.8 du RCP (résumé des caractéristiques du produit) et pour les rubriques 2 et 4 de la notice ; ils sont destinés à être utilisés dans toute procédure réglementaire lorsque les SCARs doivent être mentionnées dans les informations sur le produit.

Convention de mise entre parenthèses :

{texte} Informations à compléter.

<texte> Texte à sélectionner ou à supprimer selon le cas.

[texte]: Indications et notes explicatives uniquement. Ce texte ne doit pas figurer dans les informations sur le produit.

2. Libellés standard pour le RCP

Rubrique 4.4

1	Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) [Mentionner le(s) terme(s) approprié(s):] <Un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)> <, > <ou> <une nécrolyse épidermique toxique (NET)> <, > <ou> <une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS)> <, > <ou> <une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)> <ou> <un érythème pigmenté fixe bulleux généralisé (EPFBG)>, susceptible<s> d'engager le pronostic vital ou d'être fatal<s>, <a> <ont> été <signalés> <signalées> en association avec un traitement par {substance active} (voir rubrique 4.8).
2	[Pour les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance et en vente libre :]



	Les patients doivent être informés des signes et symptômes des réactions indésirables cutanées sévères et doivent immédiatement consulter un médecin s'ils observent tout signe ou symptôme évocateur. En cas d'apparition de signes et de symptômes évocateurs de ces réactions, {Nom (de fantaisie)} doit être arrêté immédiatement et un autre traitement doit être envisagé (le cas échéant).
3	[Si l'information est connue et utile à la gestion du risque :] On estime que ces réactions affectent {xx}% des patients dans les pays dont les populations sont principalement caucasiennes, mais le risque est {[préciser dans quelle mesure]} plus élevé chez les patients d'origine ethnique {[préciser]}. L'(s) allèle(s) HLA-B*{XX:XX} <a> <ont> été identifié(s) comme facteur de risque génétique de survenue de SSJ/NET associés à {substance active} (et éventuellement d'autres réactions d'hypersensibilité sévères) chez les patients d'origine ethnique <chinoise> <,> <ou> <thaïlandaise> <,> <ou> <coréenne> <,> <ou> <japonaise> <,> <ou> <européenne> <ou> <{[spécifier]}>. [Peut être développé :] Jusqu'à {xx}% des personnes d'origine ethnique <chinoise> <,> <ou> <africaine> <,> <ou> <indienne> <ou> <{[préciser]}> sont porteuses de l'allèle HLA-B*{XX:XX}, alors que seulement {xx}% des patients <européens> <,> <ou> <japonais> <ou> <{[préciser]}> le sont. Un dépistage de HLA-B*{XX:XX} doit être envisagé avant d'instaurer le traitement par {Nom (de fantaisie)} chez ces patients. Si ces personnes présentent un résultat positif, le traitement par {Nom (de fantaisie)} ne doit pas être instauré, à moins qu'il n'existe aucune autre option thérapeutique appropriée et que le bénéfice attendu est jugé supérieur aux risques potentiels. Les patients dont le dépistage de l'allèle HLA-B*{XX:XX} est négatif restent exposés au risque de présenter un SSJ/NET. [Les facteurs de risque peuvent être ajoutés sur la base de données connues, par exemple :] En outre, le risque global semble accru chez les patients : – recevant des doses initiales élevées de <médicament> ou chez qui l'augmentation de la dose dépasse les recommandations du traitement par ce médicament (voir rubrique 4.2). – utilisant de manière concomitante {substance active [2]} (voir rubrique 4.2). – présentant des antécédents d'allergie aux sulfonamides. [Cela pourrait justifier la mise en place de mesures supplémentaires de réduction du risque.]
4	Si le patient a développé une réaction indésirable cutanée sévère telle que : [préciser, selon le cas:] <SSJ> <,> <ou> <NET> <,> <ou> <DRESS> <,> <ou> <PEAG> <ou> <EPFBG> après administration de {substance active}, le traitement par {(Nom (de fantaisie))} ne doit à aucun moment être repris par ce patient. [Un texte spécifique pour la population pédiatrique peut être considéré comme approprié :] Chez les enfants, l'apparition d'une éruption cutanée peut être confondue avec une infection. Les médecins doivent envisager la possibilité d'une réaction à {substance active} chez les enfants qui développent des symptômes d'éruption cutanée et de fièvre pendant le traitement par ce médicament.

5	Une réactivité croisée peut se produire entre {substance active} et {substance active [2]}, et {xx}% des patients ayant présenté une réaction cutanée sévère avec {substance active} ¹ peuvent être exposés à un risque de réactions cutanées sévères sous {substance active [2]}.
---	---

[Si la rubrique 4.4 du RCP contient déjà une mention relative à certains types de SCARs, par exemple en tant qu'effet de classe à la suite d'une précédente procédure réglementaire au niveau européen, le libellé relatif à un nouveau type de SCAR identifié en lien avec l'utilisation de la substance active en question peut être ajouté au libellé déjà existant :]

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR)

{Type de SCAR} <a> <ont> été rapporté<s> en lien avec les produits contenant {substance active}.

Rubrique 4.8

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence: {le cas échéant}

[Préciser selon le cas:]

<Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)> <, > <ou> <nécrolyse épidermique toxique (NET)> <, > <ou> <réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)> <, > <ou> <pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)> <, > <ou> <érythème pigmenté fixe bulleux généralisé (EPFBG)>.

3. Libellés standard pour la notice

[S'il existe une mise en garde dans la rubrique 4.4 du RCP ou une contre-indication dans la rubrique 4.3 pour les patients ayant précédemment présenté des SCARs, il serait pertinent d'indiquer ces informations dans la rubrique 2, avec un renvoi à la rubrique 4 où sont énumérées les informations concernant les symptômes dont le patient doit avoir connaissance. Si des informations supplémentaires sont disponibles, spécifiant par exemple que la réaction cutanée est plus fréquente dans certains groupes, cela pourrait également être indiqué dans la rubrique 2 avec une référence croisée à la rubrique 4.]

Rubrique 2 – Quelles sont les informations à connaître avant ><de prendre><d'utiliser> {Nom (de fantaisie)}

<Ne prenez>, <n'utilisez> pas {Nom (de fantaisie)}

- Si vous avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris ce médicament ou d'autres substances actives apparentées telles que {spécifier}.

¹ Il convient d'examiner la possibilité d'inclure cette réactivité croisée en tant que contre-indication à l'utilisation dans la rubrique 4.3 du RCP. S'il existe des données fiables et qu'une contre-indication est introduite, ajouter une référence à la rubrique 4.3 en conséquence.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin avant <de prendre>, <d'utiliser> {Nom (de fantaisie)}.

Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées sévères. Cessez <la prise>, <l'utilisation> de {Nom (de fantaisie)} et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés aux réactions cutanées sévères décrites à la rubrique 4.

[Préciser, le cas échéant, afin de refléter les informations figurant dans la rubrique 4.4 du RCP]

Ces réactions cutanées sévères peuvent être plus fréquentes chez les personnes originaires de certains pays asiatiques. Le risque de ces réactions chez les patients d'origine ethnique <chinoise> ou <thaïlandaise> <ou> <{préciser conformément à la rubrique 4.4 du RCP}> peut être prédit par un test effectué sur un échantillon de sang. Votre médecin doit être en mesure de vous indiquer si une analyse de sang est nécessaire avant <de prendre>, <d'utiliser> ce médicament.

Rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels ?

[Conformément au modèle QRD annoté concernant la rubrique 4 de la notice, cette rubrique doit généralement être divisée en deux rubriques, en veillant à fournir une description suffisamment claire des signes et symptômes cliniques manifestes pour permettre au patient de reconnaître tous les effets indésirables susceptibles de survenir, comme indiqué à la rubrique 4.8 du RCP :

- 1) les effets indésirables les plus sévères doivent être listés en premier, bien visibles et mentionnant les instructions claires destinées aux patients quant aux mesures à prendre (par exemple, arrêtez <de prendre> <d'utiliser> le médicament et/ou consultez immédiatement un médecin).
- 2) puis une liste de tous les autres effets indésirables, énumérés par fréquence et commençant par les plus fréquents (sans répéter les effets les plus sévères mentionnés ci-dessus).

Par conséquent, les effets indésirables cutanés sévères doivent être énumérés en premier en rubrique 4, comme suit :]

Arrêtez <de prendre>, <d'utiliser> {Nom (de fantaisie)} et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants de réactions cutanées sévères : [utiliser l'une ou l'autre de ces mentions suivantes, le cas échéant]

- Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées sévères peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux [préciser] : (<Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/nécrolyse épidermique toxique (NET)> <ou> <érythème pigmenté fixe bulleux généralisé (EPFBG)>).
- [Si seul le EPFBG est mentionné dans la notice :]
Tâches distinctes, rougeâtres ou violettes, rondes ou ovales avec cloques et desquamation de la peau (érythème pigmenté fixe bulleux généralisé (EPFBG)).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et hypertrophie des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

- Éruption cutanée rouge et squameuse étendue, s'accompagnant de masses sous la peau, de vésicules et de fièvre. Les symptômes apparaissent habituellement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)).

La fréquence d'apparition de la réaction doit être précisée, le cas échéant.