31 Deireadh Fómhair 2025
EMA/358383/2025
An Rannán Leigheasra Daonna

Frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha craicinn (SCARanna)

Foclaíocht an teimpléid chaighdeánaigh le haghaidh faisnéis faoin táirge

1. Cúlra

Tá foclaíocht chaighdeánach sna teimpléid seo a leanas do Chodanna 4.4 agus 4.8 den SmPC (Achoimre ar shaintréithe táirge) agus do Chodanna 2 agus 4 den Bhileog Phacáiste, agus tá siad beartaithe le húsáid in aon nósanna imeachta rialála nuair is gá SCARanna a léiriú fhaisnéis faoin táirge.

Comhghnás lúibíní:
{téacs} Faisnéis le líonadh isteach, i.e. gnáth-théacs.
<téacs> Téacs le roghnú nó le scriosadh de réir mar is iomchuí.
[Téacs]: Treoraíocht agus nótaí míniúcháin amháin. Níor cheart an téacs seo a chur san áireamh san fhaisnéis faoin táirge.

2. Ráitis chaighdeánacha don SmPC

Cuid 4.4

1	Frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha craicinn (SCARanna) [Sonraigh de réir mar is cuí:] <Tuairiscíodh> <frithghníomhartha craicinn siondróm Stevens-Johnson (SJS)> <,> <nó> <neacróilis eipideirmeach thocsaineach (TEN)> <,> <frithghníomh druga le heosanaifilia agus comharthaí sóirt sistéamacha (DRESS)> <,> <nó> <géarphuchóideois eisaintéimeach ghinearálaithe (AGEP)> <nó> <brúchtadh seasta druga bhullúil ginearálaithe (GBFDE)>, ar féidir leo a bheith bagrach don bheatha nó marfach, i ndáil le cóireáil le [substaint ghníomhach] (féach Cuid 4.8).
2	[Le haghaidh táirgí íocshláinte ar oideas agus thar an gcuntar amháin:]

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

	Ba cheart comhairle a chur ar othair maidir le comharthaí sóirt agus siomptóim na bhfrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha craicinn, agus ba cheart dóibh comhairle leighis a lorg láithreach óna ndochtúir má thugann siad aon siomptóim nó comharthaí sóirt táscacha faoi deara. Má thagann siomptóim nó comharthaí sóirt chun cinn lena dtabharfaí na frithghníomhartha seo le fios, ba cheart scor de {Ainm (ceaptha)} láithreach agus breithniú a dhéanamh ar chóireáil mhalartach (de réir mar ba chuí).
3	[Má tá sé ar eolas agus má tá sé cabhrach chun an riosca a bhainistiú:] Meastar go mbíonn tionchar ag na frithghníomhartha sin ar {xx} % d’othair <i dtíortha ina bhfuil daonraí Cugasacha den chuid is mó, ach is é an riosca {[sonraigh cé mhéad]} níos airde in othair de shliocht {[sonraigh]}. <Aithníodh> ailléil/ailléilí HLA-B*{XX:XX} mar fhachtóir riosca géiniteach do SJS/TEN a bhaineann le {substaint ghníomhach} (agus, b’fhéidir, frithghníomhartha tromchúiseacha hipiríogaireachta eile) in othair de shliocht <Han na Síne> <,> <nó> <na Téalainne> <,> <nó> <na Cóiré> <,> <nó> <na Seapáine> <nó> <na hEorpa> <nó> <{[sonraigh]}>. [Is féidir é a leathnú a thuilleadh:] Iompraíonn suas le {xx} % de dhaoine de shliocht <Han na Síne> <,> <nó> <Afracach> <,> <nó> <Indiach><,> <{[sonraigh]}> ailléil(í) HLA-B*{XX:XX} i gcomparáid le {xx} % de dhaoine de shliocht <Eorpach> <,> <nó> <Seapánach> <nó> <{[sonraigh]}>. Ba cheart scagthástáil le haghaidh HLA-B*{XX:XX} a mheas sula dtosaítear ar chóireáil le {Ainm (ceaptha)} sna hothair sin. Má fhaigheann daoine aonair de na pobail othair sin toradh deimhneach, níor cheart tús a chur le {Ainm (ceaptha)} mura rud é nach bhfuil aon roghanna teiripeacha réasúnta eile ann, agus go bhfuil buntáistí ionchais na húsáide níos tábhachtaí ná na rioscaí féideartha. Othair a fhaigheann toradh diúltach i leith HLA-B*{XX:XX}, tá siad fós i mbaol SJS/TEN a fhorbairt. [Is féidir fachtóirí riosca a chur leis bunaithe ar shonraí aitheanta, mar shampla:] Ina theannta sin, is cosúil go bhfuil an riosca foriomlán níos airde in othair a bhfuil na nithe seo a leanas acu: – dáileoga arda tosaigh den táirge íocshláinte nó níos mó ná an méadú dáileoige molta den táirge íocshláinte seo (féach Cuid 4.2) – úsáid choimhdeachtach {substaint ghníomhach [2]} (féach Cuid 4.2). – stair d’ailléirgí sulfónaimíde. [D’fhéadfadh sé seo a bheith incháilithe le haghaidh íoslaghdú breise rioscaí.]
4	Má fhorbraíonn an t-othar frithghníomh díobhálach tromchúiseach craicinn, cuir i gcás [sonraigh de réir mar is cuí:] <SJS> <,> <nó> <TEN> <,> <nó> <DRESS> <,> <nó> <AGEP> <nó> <GBFDE> agus {substaint ghníomhach} á (h)úsáid acu, níor cheart cóireáil le {Ainm (ceaptha)} a atosú san othar sin tráth ar bith. [Is féidir téacs sonrach don phobal othar péidiatraiceach a mheas de réir mar is cuí:] I gcás leanaí, is féidir a mheas ar dtús gurb ionann gríos agus ionfhabhtú. Ba cheart do dhochtúirí an fhéidearthacht go bhfuil frithghníomh i gceist le {substaint ghníomhach} a mheas i gcás leanaí a léiríonn comharthaí sóirt de ghríos agus d’fhiabhras le linn cóireáil leis an táirge íocshláinte seo.

5	D’fhéadfadh tras-imoibríocht tarlú idir {substaint ghníomhach} agus {substaint ghníomhach [2]} agus d’fhéadfadh {xx} % d’othair a d’fhulaing frithghníomh tromchúiseach craicinn le {substaint ghníomhach}[1] a bheith i mbaol frithghníomhartha tromchúiseacha craicinn de bharr {substaint ghníomhach [2]}.

Má tá ráiteas ann cheana i gCuid 4.4 den SmPC maidir le cineálacha áirithe de SCARanna, e.g. mar éifeacht aicmeach de bharr nós imeachta rialála de chuid an Aontais roimhe seo, is féidir an ráiteas maidir leis an riosca nua-aitheanta de chineál cinnte den SCAR a bhaineann le húsáid na substainte gníomhaí áirithe a ailíniú leis an bhfoclaíocht atá ann cheana:

Cuid 4.4 – Rabhaidh agus réamhchúraimí úsáide speisialta

Frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha craicinn (SCARanna)

Tuairiscíodh {an cineál SCAR} i ndáil le táirgí ina bhfuil <substaint ghníomhach>.

Cuid 4.8

Liosta táblaithe de fhrithghníomhartha díobhálacha

SOC Neamhoird chraicinn agus fíocháin fhochraicnigh Minicíocht: {mar is iomchuí}

[Sonraigh de réir mar is cuí:]

<Siondróm Stevens-Johnson (SJS)> <,> <nó> <neacralú eipideirmeach tocsaineach (TEN)> <,> <frithghníomhú drugaí le heoisinifilia agus comharthaí sóirt sistéamacha (DRESS)> <,> <géarphuchóideois eisaintéimeach ghinearálaithe (AGEP)> <,> <brúchtadh seasta druga bhullúil ginearálaithe (GBFDE)>.

3. Ráitis chaighdeánacha le haghaidh na Bileoige Pacáiste

Má tá rabhadh i gCuid 4.4 den SmPC nó frithchomhairle i gCuid 4.3 d’othair a raibh SCARanna orthu roimhe seo, bheadh sé ábhartha an fhaisnéis sin a liostú i gCuid 2, le crostagairt do Chuid 4 ina bhfuil liosta den fhaisnéis maidir leis na comharthaí sóirt ar cheart don othar a bheith ar an eolas fúthu. Má tá faisnéis bhreise ar fáil, mar shampla go bhfuil an frithghníomh craicinn níos coitianta i ngrúpaí áirithe, d’fhéadfaí é sin a lua i gCuid 2 agus crostagairt a dhéanamh dó i gCuid 4.

Cuid 2 – An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtóga> <n-úsáide> tú {Ainm (ceaptha)}

Ná <tóg> <húsáid> {Ainm (ceaptha)}

- I gcás gur fhorbair tú riamh gríos cnis trom nó scamhadh craicinn, spuaiceach agus/nó cneácha béil tar éis duit an táirge íocshláinte nó substaintí gníomhacha ghaolmhara eile <a thógáil> <a úsáid>, cuir i gcás {[sonraigh]}.

Rabhaidh agus réamhchúraimí

[1] Breithnigh ar cheart tras-imoibríocht mar sin a áireamh mar fhritásc i gCuid 4.3 den SmPC. Más ann do shonraí iontaofa agus má thugtar fritásc isteach, cuir tagairt do Chuid 4.3 anseo dá réir.

Labhair le do dhochtúir sula <dtógann> <n-úsáideann> tú {Ainm (ceaptha)}.

D'fhéadfadh an leigheas seo a bheith ina chúis le frithghníomhartha tromchúiseacha craicinn. Stop <ag úsáid> <ag tógáil> {Ainm (ceaptha)} agus faigh cúram sláinte láithreach bonn má thugann tú faoi deara aon cheann de na siomptóim a bhaineann leis na frithghníomhartha tromchúiseacha craicinn a bhfuil cur síos orthu i gCuid 4.

[Sonraigh más eol, chun an fhaisnéis i gCuid 4.4 den SmPC a léiriú]

Is féidir leis na frithghníomhartha tromchúiseacha craicinn seo a bheith níos coitianta i ndaoine ó thíortha áirithe san Áise. Is féidir an riosca go dtarlóidh na frithghníomhartha seo in othair de bhunadh <Han na Síne> <nó> <Téalannach> <nó> <{[sonraigh de réir an SmPC]}> a thuar ach sampla fola na n-othar sin a thástáil. Ba cheart go mbeadh do dhochtúir in ann comhairle a thabhairt má tá gá le tástáil fola sula <dtógtar> <n-úsáidtear> an táirge íocshláinte seo.

Cuid 4 – Fo-iarmhairtí féideartha

[De réir an QRD anótáilte maidir le Cuid 4 den Bhileog Phacáiste, ba cheart í a roinnt ina dá chuid de ghnáth, ag cuimhneamh gur cheart go mbeadh cur síos atá sothuigthe don othar ar na comharthaí agus na comharthaí sóirt cliniciúla follasacha ann chun cur ar chumas an othair gach fo-iarsma a d'fhéadfadh tarlú a aithint, mar atá leagtha amach i gCuid 4.8 den SmPC:

1) ní mór na fo-iarmhairtí is tromchúisí a liostú go feiceálach ar dtús le treoracha soiléire don othar faoin ngníomh atá le déanamh (e.g. scor den leigheas <a thógáil> <a úsáid> agus/nó comhairle phráinneach leighis a lorg).
2) ansin liosta de na fo-iarmhairtí eile go léir, liostaithe de réir minicíochta, ag tosú leis na cinn is minice (gan na cinn is tromchúisí atá san áireamh thuas a lua an athuair).

Dá bhrí sin, ba cheart frithghníomhartha tromchúiseacha craicinn a liostú ar dtús i gCuid 4, faoin gceannteideal thíos:]

Scoir de {Ainm (ceaptha)} <a thógáil> <a úsáid> agus lorg aire leighis láithreach bonn má thugann tú aon cheann de na comharthaí seo a leanas de fhrithghníomhartha tromchúiseacha craicinn faoi deara: [úsáid ceachtar acu de réir mar is iomchuí]

- Paistí scothdhearga neamh-ardaithe, paistí a bhfuil cruth targaide orthu nó paistí ciorclacha ar an stoc, go minic in éineacht le spuaiceanna sa lár, scamhadh craicinn, othrais béil, scornaí, sróine, ball giniúna agus súl. D'fhéadfadh fiabhras agus siomptóim mar a bheadh fliú ann teacht chun cinn roimh na grís thromchúiseacha chraicinn seo [sonraigh]: (<Siondróm Stevens-Johnson (SJS) / neacróilis eipideirmeach thocsaineach (TEN)> <nó> <brúchtadh seasta druga bhullúil ginearálaithe (GBFDE)>).
- [Mura luaitear ach GBFDE sa Bhileog Phacáiste:]

  Paistí sainiúla, scothdhearga nó scothchorcra, cruinne nó ubhchruthacha ar a bhfuil spuaiceanna agus scamhadh an chraicinn (brúchtadh seasta druga bhullúil ginearálaithe (GBFDE))
- Gríos forleathan, teocht ard an choirp agus nóid limfe ata (siondróm DRESS nó siondróm na hipiríogaireachta i leith drugaí).
- Gríos dearg, screamhach forleathan le cnapáin faoin gcraiceann agus spuaiceanna, i dteannta le fiabhras. Is iondúil go dtagann na comharthaí sóirt chun cinn ag tús na cóireála (géarphuchóideois eisaintéimeach ghinearálaithe [AGEP]).

[Ba cheart minicíocht an fhrithghnímh a shonrú de réir mar is cuí.]