



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. listopada 2025.
EMA/358383/2025
Odjel za humane lijekove

Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reactions, SCAR*)

Standardni tekst predložka za informacije o lijeku

1. Uvod

Sljedeći predlošci sadrže standardne navode za dijelove 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka i za dijelove 2 i 4 upute o lijeku te su namijenjeni za primjenu u svim regulatornim postupcima kada se SCAR-ovi spominju u informacijama o lijeku.

Značenje zagrada:

{tekst} informacije koje treba unijeti, tj. uobičajeni tekst.

<tekst> tekst koji treba odabrati ili izbrisati, kako je prikladno.

[Tekst]: samo upute i objašnjenja. Ovaj tekst ne treba uključiti u informacije o lijeku.

2. Standardni navodi za sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4

1	<u>Teške kožne nuspojave (engl. <i>severe cutaneous adverse reactions, SCAR</i>)</u> [Navesti kako je prikladno:] <Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)> <,> <ili> <toksična epidermalna nekroliza (TEN)> <,> <ili> <reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. <i>drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS</i>)> <,> <ili> <akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)> <ili> <generalizirana bulozna fiksna erupcija uzrokovana lijekom (engl. <i>generalised bullous fixed drug eruption, GBFDE</i>)>, koji mogu biti opasni po život ili smrtonosni, prijavljeni su u vezi s liječenjem {djelatna tvar} (vidjeti dio 4.8).
2	[Za lijekove koji se izdaju samo na recept i lijekove koji se izdaju bez recepta:]

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



	Bolesnike treba upoznati sa znakovima i simptomima teških kožnih nuspojava te ih uputiti da se odmah obrate svom liječniku za savjet ako opaze bilo kakve znakove ili simptome koji upućuju na te nuspojave. Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na te nuspojave, potrebno je odmah prekinuti liječenje lijekom {(Novoizumljeno) ime} i razmotriti zamjensko liječenje (prema potrebi).
3	[Ako je poznato i korisno za upravljanje rizikom:] Procjenjuje se da se te reakcije javljaju u {xx} % bolesnika u državama s većinskom bjelačkom populacijom, ali rizik je {[specificirati koliko]} veći u bolesnika {[specificirati]} podrijetla. Utvrđeno je da <je> <su> HLA-B*{XX:XX} alel(i) genetski čimbenik(ci) rizika za SJS/TEN (i moguće druge ozbiljne reakcije preosjetljivosti) povezan s {djelatna tvar} u bolesnika <Han kineskog> <,> <ili> <tajlandskog> <,> <ili> <korejskog> <,> <ili> <japanskog> <,> <ili> <europskog> <ili> <{[specificirati]}> podrijetla. [Može se dodatno proširiti:] Do {xx} % osoba <Han kineskog> <,> <ili> <afričkog> <,> <ili> <indijskog> <ili> <{[specificirati]}> podrijetla nosi HLA-B*{XX:XX} alel(e) u usporedbi sa samo {xx} % osoba <europskog> <,> <ili> <japanskog> <ili> <{[specificirati]}> podrijetla. Prije početka liječenja lijekom {(Novoizumljeno) ime} u tih bolesnika treba razmotriti probir na HLA-B*{XX:XX}. Ako su rezultati pojedinih bolesnika pozitivni, oni ne smiju započeti liječenje lijekom {(Novoizumljeno) ime}, osim ako ne postoje druge razumne terapijske mogućnosti i ako očekivane koristi primjene nadmašuju potencijalne rizike. Bolesnici za koje je utvrđeno da su negativni na HLA-B*{XX:XX} i dalje su izloženi riziku od razvoja SJS-a/TEN-a. [Čimbenici rizika mogu se dodati na temelju poznatih podataka, kao što su:] Osim toga, čini se da je ukupni rizik veći u bolesnika s: – visokim početnim dozama ovog lijeka ili postupnim povećanjem doze ovog lijeka većim od preporučenog (vidjeti dio 4.2). – istodobnom primjenom {djelatna tvar [2]} (vidjeti dio 4.2). – alergijom na sulfonamid u anamnezi. [To bi mogli biti razlozi za dodatnu minimizaciju rizika.]
4	Ako se u bolesnika liječenog {djelatna tvar} razvije teška kožna nuspojava, kao što je [navesti kako je prikladno:] <SJS> <,> <ili> <TEN> <,> <ili> <DRESS> <,> <ili> <AGEP> <ili> <GBFDE>, primjena lijeka {(Novoizumljeno) ime} se u tog bolesnika ne smije ni u kojem trenutku ponovno započeti. [Prema potrebi može se razmotriti poseban tekst za pedijatrijsku populaciju:] U djece se početno pojavljivanje osipa može pogrešno protumačiti kao infekcija. Liječnici trebaju razmotriti mogućnost reakcije na {djelatna tvar} u djece kod koje se tijekom terapije ovim lijekom razviju simptomi osipa i vrućice.

5	Križna reaktivnost može se javiti između {djelatna tvar} i {djelatna tvar [2]}, a {xx} % bolesnika koji su imali ozbiljnu kožnu reakciju na {djelatna tvar} ¹ može biti izloženo riziku od razvoja ozbiljnih kožnih reakcija na {djelatna tvar [2]}.
---	---

[Ako dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka već sadrži navod o nekim vrstama SCAR-ova, npr. kao učinku terapijske skupine, dodanog nakon prethodnog regulatornog postupka u EU-u, navod o novoutvrđenom riziku od određene vrste SCAR-a povezanom s primjenom određene djelatne tvari može se uskladiti s već postojećim tekstom:]

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCAR)

{Vrsta SCAR-a} prijavljen je u vezi s lijekovima koji sadrže {djelatna tvar}.

Dio 4.8

Tablični popis nuspojava

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost: {kako je prikladno}

[Navesti kako je prikladno:]

<Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)> <,> <ili> <toksična epidermalna nekroliza (TEN)> <,> <ili> <reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)> <,> <ili> <akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)> <,> <ili> <generalizirana bulozna fiksna erupcija uzrokovana lijekom (GBFDE)>.

3. Standardni navodi za uputu o lijeku

[Ako postoji upozorenje u dijelu 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka ili kontraindikacija u dijelu 4.3 za bolesnike koji su prethodno razvili SCAR-ove, te informacije treba uvrstiti u popis u dijelu 2, uz unakrsnu poveznicu na dio 4, u kojem su navedene informacije o simptomima s kojima treba upoznati bolesnika. Ako postoje dodatne dostupne informacije, na primjer da je kožna reakcija češća u određenim skupinama, to se također može navesti u dijelu 2 s unakrsnom poveznicom na dio 4.]

Dio 2 - Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> {(Novoizumljeno) ime}

Nemojte <uzimati> <primjenjivati> {(Novoizumljeno) ime}

- Ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon <uzimanja> <primjene> ovog lijeka ili drugih sličnih djelatnih tvari kao što su {[specificirati]}.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego <uzmete> <primijenite> {(Novoizumljeno) ime}.

¹ Razmotrite treba li takvu križnu reaktivnost uključiti kao kontraindikaciju za primjenu u dijelu 4.3 sažetka opisa svojstava lijeka. Ako postoje pouzdani podaci i uvedena je kontraindikacija, ovdje dodati upućivanje na dio 4.3 u skladu s time.

Ovaj lijek može uzrokovati ozbiljne kožne reakcije. Prestanite <uzimati> <primjenjivati> {(Novoizumljeno) ime} i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

[Navedite ako je poznato tako da odgovara informacijama u dijelu 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka]

Te ozbiljne kožne reakcije mogu biti češće u osoba iz nekih azijskih država. Rizik od tih reakcija u bolesnika < Han kineskog> <ili> <tajlandskog> <ili> <{[specificirati u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka]}> podrijetla može se predvidjeti testiranjem uzoraka krvi tih bolesnika. Liječnik bi Vam trebao moći savjetovati je li potrebno napraviti krvne pretrage prije <uzimanja> <primjene> ovog lijeka.

Dio 4 – Moguće nuspojave

[U skladu s QRD predloškom s pojašnjenjima koja se odnose na dio 4 upute o lijeku, u pravilu ovaj dio upute potrebno je podijeliti u dva dijela, vodeći računa o tome da su opisi očitih kliničkih znakova i simptoma dovoljno prilagođeni bolesniku, kako bi mu se omogućilo da prepozna sve nuspojave koje se mogu javiti, a koje su navedene u dijelu 4.8 SmPC-a:

- 1) najozbiljnije nuspojave potrebno je istaknuti prve na popisu s jasnim uputama za bolesnike što trebaju poduzeti (npr. prestati <uzimati> <primjenjivati> lijek i/ili zatražiti hitnu liječničku pomoć).
- 2) zatim navesti sve ostale nuspojave, prema učestalosti i počevši s najčešćom (bez ponavljanja najozbiljnijih nuspojava navedenih gore).

Dakle, teške kožne nuspojave treba navesti na prvom mjestu u dijelu 4, ispod naslova:]

Prestanite <uzimati><primjenjivati> {(Novoizumljeno) ime} i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma ozbiljnih kožnih reakcija: [upotrijebite bilo koji od njih kako je prikladno]

- crvenkaste mrlje na trupu koje su u ravnini kože, u obliku mete ili kruga, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu te na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi [specificirati]: (<Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) / toksična epidermalna nekroliza (TEN)> <ili> <generalizirana bulozna fiksna erupcija uzrokovana lijekom (GBFDE)>).
- [Ako se u uputi o lijeku spominje samo GBFDE:]
izrazite, crvenkaste ili ljubičaste, okrugle ili ovalne mrlje s mjehurićima i ljuštenjem kože (generalizirana bulozna fiksna erupcija uzrokovana lijekom (GBFDE))
- raširen osip, visoku tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek)
- crven, ljuskav, raširen osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima popraćen vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)).

[Potrebno je navesti učestalost pojave reakcije, kako je prikladno]