



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. október 31.
EMA/358383/2025
Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek részlege

Bőrt érintő súlyos mellékhatások (SCAR)

Standard templátszöveg kísérőiratokhoz

1. Háttérinformációk

Az alábbi templátok az alkalmazási előírás 4.4 és 4.8 pontjába, valamint a betegtájékoztató 2. és 4. pontjába illesztendő standard szövegrészeket tartalmaznak. A cél, hogy ezeket alkalmazzák bármely olyan szabályozási eljárás során, amelyben a bőrt érintő súlyos mellékhatásokat (SCAR) kell feltüntetni a kísérőiratokban.

A zárójelek egyezményes alkalmazása:

{szöveg} Kitöltendő információ, azaz normál szöveg.

<szöveg> Az adott esetben megfelelően kiválasztandó, illetve törlendő szöveg.

[szöveg]: Kizárólag útmutatás és magyarázó megjegyzések. Ezt a szöveget a kísérőiratokban nem szabad szerepeltetni.

2. Standard mondatok az alkalmazási előíráshoz

4.4 pont

1	<u>Bőrt érintő súlyos mellékhatások (<i>severe cutaneous adverse reaction</i>, SCAR)</u> [Válassza ki a megfelelő(ke)t:] A(z) {hatóanyag}-kezeléssel összefüggésben <Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS)> <, > <vagy> <toxicus epidermalis necrolysisről (TEN)> <, > <vagy> <eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS)> <, > <vagy> <akut generalizált exanthemás pustulosisról (AGEP)> <vagy> <generalizált bullosus fix gyógyszerkiütésről (GBFDE)> számoltak be, <amely életveszélyes vagy halálos kimenetelű is lehet> <amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek> (lásd 4.8 pont).
---	---

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



2	[A kizárólag orvosi rendelvényhez kötött és az orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerek esetében:] A betegek figyelmét fel kell hívni a bőrt érintő súlyos mellékhatások jeleire és tüneteire, továbbá arra, hogy azonnal kezelőorvosukhoz kell fordulniuk, ha bármilyen, ezekre a mellékhatásokra utaló jelet vagy tünetet észlelnek. Amennyiben ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek észlelhetők, a(z) {{fantázia)név}}-kezelést azonnal le kell állítani, és (adott esetben) terápiás alternatíva alkalmazását kell mérlegelni.
3	[Amennyiben az alábbi ismert, és csökkentheti a kockázatot:] A becslések szerint ezek a reakciók a betegek {xx}%-át érintik azokban az országokban, ahol a lakosság többsége a kaukázusi populációba tartozik, de a kockázat {[adja meg, mennyivel]} nagyobb a(z) {[határozza meg]} származású betegeknél. A HLA-B*{XX:XX} allél(ek)e)t genetikai kockázati tényezőként azonosították a(z) {hatóanyag} alkalmazásával összefüggő SJS/TEN (és esetleg más súlyos túlérzékenységi reakciók) kialakulásában <han kínai> <,> <vagy> <thai> <,> <vagy> <koreai> <,> <vagy> <japán> <,> <vagy> <európai> <vagy> <{[határozza meg]}> származású betegeknél. [Tovább részletezhető:] A(z) <han kínai> <,> <vagy> <afrikai> <,> <vagy> <indiai> <vagy> <{[határozza meg]}> származású személyek legfeljebb {xx}%-a hordozza a HLA-B*{XX:XX} allél(ek)e)t, míg az <európai> <,> <vagy> <japán> <vagy> <{[határozza meg]}> populációnak csak a(z){xx}%-a. Ezeknél a betegeknél a(z) {{fantázia)név}}-kezelés megkezdése előtt mérlegelni kell a HLA-B*{XX:XX} szűrését. Ha ezeknél a személyeknél a vizsgálat eredménye pozitív, a(z) {{fantázia)név}} alkalmazása nem kezdhető meg, kivéve, ha más célszerű terápiás lehetőség nincsen, és az alkalmazás várható előnyei meghaladják a lehetséges kockázatokat. Azoknál a betegeknél, akiknél a HLA-B*{XX:XX} vizsgálati eredmény negatív, ettől függetlenül még fennáll az SJS/TEN kialakulásának kockázata. [Ismert adatok alapján a kockázati tényezők bővíthetők, például:] Emellett az általános kockázat nagyobb lehet az alábbi betegeknél: – akiknél a gyógyszert nagy kezdő dózisban alkalmazzák, vagy akiknél túllépik a gyógyszer ajánlott dózisémelésének mértékét (lásd 4.2 pont); – akiknél {[2.] hatóanyag}-(o)t is alkalmaznak egyidejűleg (lásd 4.2 pont); – akiknél szulfonamid-allergia szerepel az anamnézisben. [Ez további kockázatminimalizálást tehet szükségessé.]
4	Ha a betegnél a(z) {hatóanyag} alkalmazása során bőrt érintő súlyos mellékhatás – például: [válassza ki a megfelelő(ke)t:] <SJS> <,> <vagy> <TEN> <,> <vagy> <DRESS> <,> <vagy> <AGEP> <vagy> <GBFDE> – alakul ki, a(z) {{fantázia)név}}-kezelés az adott betegnél soha többé nem kezdhető újra. [A gyermek és serdülő populációra vonatkozóan, adott esetben, az alábbi szövegezés mérlegelhető:]

	Gyermekeknél a bőrkiütés kezdeti megjelenése összetéveszthető valamilyen fertőzéssel. A kezelőorvosnak mérlegelnie kell a(z) {hatóanyag} okozta reakció lehetőségét azoknál a gyermekeknél, akiknél bőrkiütés és láz jelentkezik a gyógyszerrel végzett kezelés során.
5	Keresztreaktivitás léphet fel a(z) {hatóanyag} és a(z) {[2.] hatóanyag} között. A(z) {hatóanyag} ¹ korábbi alkalmazásakor súlyos bőrreakciót tapasztaló betegek {xx}%-ánál a(z) {[2.] hatóanyag} alkalmazása mellett is fennállhat a súlyos bőrreakció kockázata.

[Ha az alkalmazási előírás 4.4 pontjában már szerepel a bőrt érintő súlyos mellékhatások valamely típusára vonatkozó mondat (amely például csoporthatásként került bele egy előző uniós szabályozási eljárást követően), akkor az adott hatóanyag alkalmazásával összefüggő SCAR adott típusának újonnan azonosított kockázatára vonatkozó mondat összehangolható a már meglévő szövegezéssel:]

4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Bőrt érintő súlyos mellékhatások (*severe cutaneous adverse reaction*, SCAR)

A(z) {hatóanyag}-tartalmú készítmények alkalmazásával összefüggésben {a bőrt érintő súlyos mellékhatás típusa} kialakulásáról számoltak be.

4.8 pont

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakoriság: {az adott esetnek megfelelő}

[Válassza ki a megfelelő(ke)t:]

<Stevens–Johnson-szindróma (SJS)> <,> <vagy> <toxicus epidermalis necrolysis (TEN)> <,> <vagy> <eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)> <,> <vagy> <akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP)> <,> <vagy> <generalizált bullosus fix gyógyszerkiütés (GBFDE)>.

3. Standard mondatok a betegtájékoztatóhoz

[Ha az alkalmazási előírás 4.4 pontja figyelmeztetést, illetve a 4.3 pontja ellenjavallatot tartalmaz olyan betegekre vonatkozóan, akik korábban a bőrt érintő súlyos mellékhatásokat tapasztaltak, ezt az információt szerepeltetni kell a betegtájékoztató 2. pontjában is: itt hivatkozni kell a 4. pontra, ahol a beteg számára fel vannak sorolva a felismerendő tünetek. Amennyiben további információ áll rendelkezésre (például, hogy a bőrreakció bizonyos betegcsoportoknál gyakoribb), azt szintén szerepeltetni kell a 2. pontban, a 4. pontra való hivatkozással együtt.]

¹Mérlegelje, hogy az ilyen keresztreaktivitást fel kell-e tüntetni ellenjavallatként az alkalmazási előírás 4.3 pontjában. Amennyiben megbízható adatok állnak rendelkezésre, és ellenjavallat kerül feltüntetésre, itt adja meg a 4.3 pontra való hivatkozást is.

2. pont – Tudnivalók a(z) {(fantázia)név} <szedése> <alkalmazása> előtt

Ne <szedje> <alkalmazza> a(z) {(fantázia)név}-(e)t:

- ha Önnél bármikor súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekélyek alakultak ki ennek a gyógyszernek vagy más rokon hatóanyagnak – például a(z) {[határozza meg]} – a(z) <szedését> <alkalmazását> követően.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) {(fantázia)név} <szedése> <alkalmazása> előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ez a gyógyszer súlyos bőrreakciókat okozhat. Hagyja abba a(z) {(fantázia)név} <szedését> <alkalmazását>, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, 4. pontban leírt tünetek bármelyikét észleli.

[Amennyiben ismert, az alkalmazási előírás 4.4 pontjában szereplő információknak megfelelően kell megadni]:

Ezek a súlyos bőrreakciók bizonyos ázsiai országokból származó személyeknél gyakoribbak lehetnek. A <han kínai> <vagy> <thai> <vagy> <{[határozza meg az alkalmazási előírásnak megfelelően]}> származású betegeknél e reakciók kockázata vérvizsgálattal előre jelezhető. Kezelőorvosa tájékoztatja Önt, ha a gyógyszer <szedése> <alkalmazása> előtt vérvizsgálat elvégzése szükséges.

4. pont – Lehetséges mellékhatások

[A magyarázattal ellátott QRD-templátnak a beteg tájékoztató 4. pontjára vonatkozó része szerint „ezt a pontot általában célszerű két részre osztani, szem előtt tartva, hogy a beteg számára érthető módon kell leírni a megnyilvánuló klinikai jeleket és tüneteket. Ez lehetővé teszi a beteg számára, hogy felismerje az alkalmazási előírás 4.8 pontjában meghatározott összes lehetséges mellékhatást:

- 1) A legsúlyosabb mellékhatásokat kell legelőször, kiemelt helyen felsorolni, a betegnek szóló egyértelmű utasításokkal együtt (pl. hagyja abba a gyógyszer <szedését> <alkalmazását> és/vagy sürgősen forduljon orvoshoz).
- 2) Ezt követi az összes többi mellékhatás felsorolása gyakoriság szerint, a leggyakoribbakkal kezdve (a fent már említett legsúlyosabb mellékhatásokat nem kell megismételni).”

A fentiek értelmében a bőrt érintő súlyos mellékhatásokat a 4. pont elején kell felsorolni, az alábbi címsor alatt:]

Hagyja abba a(z) {(fantázia)név} <szedését><alkalmazását>, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a súlyos bőrreakciók itt felsorolt tüneteinek bármelyikét észleli: [válassza ki az alábbiak közül az adott esetben megfelelő(ke)t]

- Vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek, középen gyakran hólyagos foltok a törzsön, bőrhámlás, valamint fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg [válassza ki a megfelelő(ke)t]: (<Stevens-Johnson-szindróma (SJS) vagy toxikus epidermális nekrolízis (TEN)> <vagy> <generalizált bullózus fix gyógyszerkiütés (GBFDE)>).
- [Ha a beteg tájékoztatóban csak a GBFDE szerepel:]

Jól elkülönülő, vöröses vagy lilás, kerek vagy ovális foltok, melyeket hólyagosodás és bőrhámlás jellemez (generalizált bullózus fix gyógyszerkiütés [GBFDE]).

- Kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).
- Bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal járó vörös, pikkelyes, kiterjedt bőrkiütések, amelyeket láz kísér. A tünetek általában a kezelés megkezdésekor jelentkeznek (akut generalizált exantémás pusztulózis [AGEP]).

[A reakció előfordulásának gyakoriságát meg kell adni – az adott esetnek megfelelően.]