



31. október 2025
EMA/358383/2025
Human Medicines Division

Alvarleg húðviðbrögð (Severe cutaneous adverse reactions - SCARs)

Staðlað orðalag til að nota í lyfjaupplýsingum

1. Bakgrunnur

Eftirfarandi staðalform innihalda staðlað orðalag fyrir kafla 4.4 og 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) og fyrir kafla 2 og 4 í fylgiseðli og eru ætluð til notkunar í öllum skráningar-/breytingaferlum þegar upplýsingar um alvarleg húðviðbrögð eiga að koma fram í lyfjaupplýsingunum.

Reglur um notkun sviga:

{text} Upplýsingar sem á að fylla inn, þ.e. venjulegur texti.

<text> Texti sem á að velja eða eyða eftir því sem við á.

[Text]: Eingöngu leiðbeiningar og skýringar. Þessi texti á ekki koma fram í lyfjaupplýsingunum.

2. Staðlaðar yfirlýsingar fyrir samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.4

1	<u>Alvarleg húðviðbrögð (Severe cutaneous adverse reactions - SCARs)</u> [Tilgreinið eftir því sem við á:] <Greint <hefur> verið frá Stevens-Johnson-heilkenni> <,> <eða> <húðþekjudrepslosi (TEN)> <,> <eða> <lyfjaviðbrögðum með eosíníklafjöld og alækum einkennum (DRESS)> <,> <eða> <bráðum útbreiddum graftarútpotum (AGEP)> <eða> <endurteknum útbreiddum lyfjaútbrotum með blöðrum (GBFDE)>, sem getur verið lífshættulegt eða banvænt, í tengslum við meðferð með {virku efni} (sjá kafla 4.8).
2	[Fyrir lyfseðilsskyld lyf og lyf sem ekki eru lyfseðilsskyld:] Upplýsa skal sjúklinga um einkenni alvarlegra húðviðbragða og að þeir verði að leita tafarlaust til læknis ef þeir taka eftir einhverjum slíkum einkennum.



	Ef einkenni sem benda til þessara viðbragða koma fram skal hætta notkun {(sér)heiti} tafarlaust og íhuga aðra meðferð (eftir því sem við á).
3	[Ef það er vitað og gagnlegt til að stjórna áhættunni:] Talið er að þessi viðbrögð komi fyrir hjá {xx}% sjúklinga í löndum þar sem íbúar eru aðallega af hvítum kynþætti en hættan er {[tilgreina hversu mikið]} meiri hjá sjúklingum af {[tilgreina]} uppruna. HLA-B*{XX:XX} genasamsæturnar hafa verið skilgreindar sem erfðafræðilegur áhættuþáttur fyrir Stevens-Johnson-heilkenni/húðþekjudrepslosi (og hugsanlega öðrum alvarlegum ofnæmisviðbrögðum) af völdum {virkt efni} hjá sjúklingum af <Han-kínverskum> <,> <eða> <tailenskum> <,> <eða> <kóreskum> <,> <eða> <japönskum> <,> <eða> <evrópskum> <eða> <{[tilgreina]}> uppruna. [Hægt að útvíkka enn frekar:] Allt að {xx}% fólks af <Han-kínverskum> <,> <eða> <afrískum> <,> <eða> <indverskum> <eða> <{[tilgreina]}> uppruna bera HLA-B*{XX:XX} genasamsætur samanborið við aðeins {xx}% af <evrópsku> <,> <eða> <japönsku> <eða> <{[tilgreina]}> fólki. Íhuga ætti skimun fyrir HLA-B*{XX:XX} áður en meðferð með {(sér)heiti} er hafin hjá þessum sjúklingum. Ef þessir einstaklingar mælast jákvæðir skal ekki hefja notkun {(sér)heiti} nema engir aðrir raunhæfir meðferðarmöguleikar séu í boði og væntanlegur ávinningur af notkun vegi þyngra en hugsanleg áhætta. Sjúklingar sem reynast neikvæðir fyrir HLA-B*{XX:XX} eru samt enn í hættu á að fá Stevens-Johnson-heilkenni/húðþekjudrepslos. [Hægt er að bæta við áhættuþáttum út frá þekktum gögnum, svo sem:] Að auki virðist heildaráhættan vera meiri hjá sjúklingum ef: – notaðir eru stórir upphafsskammtar af lyfinu eða farið yfir ráðlagða skammtaaukningu við meðferð með lyfinu (sjá kafla 4.2) – {Virkt efni [2]} er notað samhliða (sjá kafla 4.2). – til staðar er saga um ofnæmi fyrir súlfónamíðum. [Þetta gæti hugsanlega leitt til viðbótaraðgerða til að lágmarka áhættu.]
4	Ef sjúklingurinn hefur fengið alvarleg húðviðbrögð, svo sem [tilgreinið eftir því sem við á:] <Stevens-Johnson-heilkenni> <,> <eða> <húðþekjudrepslos> <,> <eða> <lyfjaviðbrögð með eosínfíklafjöld og altækum einkennum (DRESS)> <,> <eða> <bráð útbreidd graftarúthot (AGEP)> <eða> <endurtekin útbreidd lyfjaútbrot með blöðrum (GBFDE)> við notkun {virks efnis} má aldrei hefja meðferð með {(sér)heiti} aftur hjá þessum sjúklingi. [Sérstakur texti fyrir börn getur talist viðeigandi:] Hjá börnum er hægt að rugla fyrstu merkjum um útbrot saman við sýkingu. Læknar eiga að hafa í huga möguleikann á viðbrögðum við {virku efni} hjá börnum sem fá einkenni útbrot og hita meðan á meðferð með þessu lyfi stendur.
5	Víxlsvörun getur komið fram milli {virks efnis} og {virks efnis [2]} og {xx}% sjúklinga sem fengu alvarleg húðviðbrögð við {virku efni}¹ geta verið í hættu á að fá alvarleg húðviðbrögð við {virku efni [2]}.

¹ Íhuga skal hvort slík víxlsvörun ætti að vera frábending fyrir notkun í kafla 4.3 í samantekt á eiginleikum lyfs. Ef áreiðanlegar upplýsingar eru til staðar og frábending er sett inn skal bæta við tilvísun í 4.3 hér í samræmi við það.

[Ef þegar er að finna upplýsingar í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfsins um einhverjar gerðir af alvarlegum húðviðbrögðum, t.d. sem áhrif af völdum lyfjaflokks í kjölfar fyrri skráningar-/breytingaferlis EES, má samræma yfirlýsinguna um nýgreinda áhættu af þeirri tegund húðviðbragða sem tengist notkun tiltekins virka efnis við núverandi orðalag:]

Kaflí 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Alvarleg húðviðbrögð (Severe cutaneous adverse reactions - SCAR)

Tilkynnt hefur verið um {tegund alvarlegra húðviðbragða} í tengslum við lyf sem innihalda {virkt efni}.

Kaflí 4.8

Tafla yfir aukaverkanir

Húð og undirhúð Tíðni: {eftir því sem við á}

[Tilgreinið eftir því sem við á:]

<Stevens-Johnson-heilkenni> <,> <eða> <húðþekjudrepslos (TEN)> <,> <eða> <lyfjaviðbrögð með eósínfíklafjöld og altækum einkennum (DRESS)> <,> <eða> <bráð útbreidd graftarútþot (AGEP)> <,> <eða> <endurtekin útbreidd lyfjaútbrot með blöðrum (GBFDE)>.

3. Staðlaðar yfirlýsingar fyrir fylgiseðilinn

[Ef varnaðarorð er að finna í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs eða frábending í kafla 4.3 fyrir sjúklinga sem hafa áður fengið alvarleg húðviðbrögð, eiga þær upplýsingar heima í kafla 2, með tilvísun í kafla 4 þar sem taldar eru upp upplýsingar um einkenni sem sjúklingurinn þarf að vera meðvitaður um. Ef frekari upplýsingar liggja fyrir, t.d. um að húðviðbrögðin séu algengari í tilteknum hópum, er hægt að taka það fram á sama hátt í kafla 2 með tilvísun í kafla 4.]

Kaflí 2 – Áður en byrjað er að nota {(sér)heiti}

Ekki má nota {(sér)heiti}

- Láttu lækinn vita ef þú hefur einhvern tíma fengið mikil útbrot á húð eða flögnun húðar, blöðrumyndun og/eða sár í munni eftir notkun þessa lyfs eða annarra skyldra virkra efna svo sem {[tilgreina]}.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en {(sér)heiti} er notað.

Þetta lyf getur valdið alvarlegum húðviðbrögðum. Hættu að nota {(sér)heiti} og leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú verður var/vör við einhver af þeim einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.

[Tilgreinið upplýsingar ef þær eru þekktar til þess að endurspegla upplýsingarnar í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs]

Þessi alvarlegu húðviðbrögð geta verið algengari hjá fólki frá sumum Asíulöndum. Hægt er að spá fyrir um hættuna á þessum viðbrögðum hjá sjúklingum af <Han-kínverskum> <eða> <taílenskum> <eða> <{[tilgreinið í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfs]}> uppruna með því að taka blóðsýni úr þessum sjúklingum. Læknirinn ætti að geta ráðlagt þér hvort blóðprufa sé nauðsynleg áður en þú notar þetta lyf.

Kafli 4 - Hugsanlegar aukaverkanir

[Samkvæmt QRD staðalformi með skýringum varðandi kafla 4 í fylgiseðlinum ætti almennt að skipta kaflanum í tvo hluta með það í huga að lýsing á augljósum klínískum einkennum ætti að vera nægilega skiljanleg sjúklingi til að gera sjúklingnum kleift að bera kennsl á allar aukaverkanir sem geta komið fyrir í samræmi við kafla 4.8. í samantekt á eiginleikum lyfs:

- 1) Alvarlegustu aukaverkanirnar þurfa að vera taldar upp fyrst og sjúklingum gefnar skýrar leiðbeiningar um hvaða aðgerða skuli grípa til (t.d. að hætta að nota lyfið og/eða leita læknis tafarlaust).
- 2) Eftir það listi yfir allar aðrar aukaverkanir, taldar upp eftir tíðni og byrjað á þeirri algengustu (án þess að endurtaka þær alvarlegustu sem taldar eru upp fyrir ofan).

Þess vegna á að telja alvarleg húðviðbrögð fyrst upp í kafla 4, undir fyrirsögninni hér fyrir neðan:]

Hættu að nota {(sér)heiti} og leitaðu tafarlaust læknis ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi einkennum alvarlegra húðviðbragða: [nota skal hvert þeirra sem við á]

- Rauðleitir flatir flekkir sem eru hringlaga eða líkjast skotskífu á búknum, oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sárur í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrot [tilgreina]: (<Stevens-Johnson-heilkenni/ húðþekjudrepslos (TEN)> <eða> <endurtekin útbreidd lyfjaútbrot með blöðrum (GBFDE)>).
- [Ef aðeins er getið um GBFDE í fylgiseðli:]
Afmargaðir, rauðleitir eða fjólubláir, kringlóttir eða sporöskjulaga flekkir með blöðrum og flögnun húðarinnar [endurtekin útbreidd lyfjaútbrot með blöðrum (GBFDE)].
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS) eða lyfjaofnæmisheilkenni).
- Rauð, hreistruð útbreidd útbrot með bólum undir húðinni og blöðrum ásamt hita. Einkennin koma yfirleitt fram við upphaf meðferðar (bráð útbreidd graftarútpot (AGEP)).

[Tilgreina skal tíðni viðbragða eftir því sem við á.]