



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ottobre 2025
EMA/358383/2025
Divisione Medicinali per uso umano

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR)

Testo standard del modello relativo alle informazioni sul prodotto

1. Contesto

I seguenti modelli contengono il testo standard per i paragrafi 4.4 e 4.8 del RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) e per i paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo e sono destinati a essere utilizzati in qualsiasi procedura regolatoria quando nelle informazioni sul prodotto devono essere riportate le SCAR.

Convenzione relativa alle parentesi:

{testo} Informazioni da compilare, ossia testo normale.

<testo> Testo da selezionare o eliminare a seconda dei casi.

[Testo]: unicamente linee guida e note esplicative. Questo testo non deve essere incluso nelle informazioni sul prodotto.

2. Frasi standard per RCP

Paragrafo 4.4

1	Reazioni avverse cutanee severe (SCAR) [Specificare, se del caso:] <è> <sono> stato(i) segnalato(i), in associazione al trattamento con {principio attivo}, <Sindrome di Stevens-Johnson (SJS)> <, > <oppure> <necrolisi epidermica tossica (TEN)> <, > <oppure> <reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)> <, > <oppure> <pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)> <oppure> <eruzione bollosa generalizzata fissa da farmaci (GBFDE)>, che <può> <possono> essere pericoloso(i) per la vita o fatale(i), (vedere paragrafo 4.8).
2	[Per i medicinali soggetti a prescrizione medica e i medicinali da banco:]



	I pazienti devono essere informati dei segni e dei sintomi delle reazioni avverse cutanee severe e devono consultare immediatamente il medico quando osservano segni o sintomi indicativi di tali reazioni. Se si manifestano segni e sintomi riconducibili a queste reazioni, {(nome di fantasia)} deve essere sospeso immediatamente prendendo in considerazione un trattamento alternativo (se del caso).
3	[Se noto e utile per gestire il rischio:] Si stima che queste reazioni interessino il {xx} % dei pazienti in paesi con popolazioni principalmente caucasica, ma il rischio è {[specificare quanto]} più elevato nei pazienti di ascendenza {[specificare]}. L'allele (Gli alleli) HLA-B*{XX:XX} <è><sono> stato(i) identificato(i) come fattore di rischio genetico per {sostanza attiva} associata a SJS/TEN (e forse ad altre reazioni di ipersensibilità gravi) nei pazienti di origine <cinese Han> <, > <oppure> <tailandese> <, > <oppure> <coreana> <, > <oppure> <giapponese> <, > <oppure> <europea> <oppure> <{[specificare]}>. [Il testo può essere ulteriormente ampliato:] Fino al {xx} % delle persone di origine <cinese Han> <, > <oppure> <africana> <, > <oppure> <indiana> <oppure> <{[specificare]}> reca (recano) l'allele (gli alleli) HLA-B*{XX:XX} rispetto a solo il {xx} % delle persone <europee> <, > <oppure> <giapponesi> <oppure> <{[specificare]}>. In questi pazienti devono essere presi in considerazione gli screening per HLA-B*{XX:XX} prima di iniziare il trattamento con {nome (di fantasia)}. Se questi soggetti risultano positivi, {nome (di fantasia)} non deve essere iniziato a meno che non vi siano altre opzioni terapeutiche ragionevoli e i benefici attesi dell'uso siano superiori ai rischi potenziali. I pazienti che risultano negativi per HLA-B*{XX:XX} sono comunque a rischio di sviluppare SJS/TEN. [È possibile aggiungere fattori di rischio sulla base di dati noti, come:] Inoltre, il rischio complessivo sembra essere più elevato nei pazienti con: – dosi iniziali elevate di questo medicinale o che superano la dose raccomandata di questo medicinale (vedere paragrafo 4.2); – uso concomitante di {principio attivo [2]} (vedere paragrafo 4.2); – precedenti di allergia a sulfonamide. [Ciò potrebbe richiedere un'ulteriore minimizzazione del rischio.]
4	Se il paziente ha sviluppato una reazione avversa cutanea severa, come: [specificare, se del caso:] <SJS> <, > <oppure> <TEN> <, > <oppure> <DRESS> <, > <oppure> <AGEP> <oppure> <GBFDE> con l'uso di {principio attivo}, non deve più riprendere il trattamento con {nome (di fantasia)}. [Può essere considerato un testo specifico per la popolazione pediatrica, se del caso:] Nei bambini la manifestazione iniziale di un'eruzione cutanea può essere confusa con un'infezione. I medici devono prendere in considerazione la possibilità di una reazione a {principio attivo} nei bambini che sviluppano sintomi di eruzione cutanea e febbre durante la terapia con questo medicinale.

5	Può verificarsi reattività crociata tra {principio attivo} e {principio attivo [2]} e il {xx} % dei pazienti che hanno manifestato una grave reazione cutanea con {principio attivo} ⁽¹⁾ possono essere a rischio di reazioni cutanee gravi con {principio attivo [2]}.
---	--

[Se nel paragrafo 4.4 del RCP sono già citati alcuni tipi di SCAR, ad esempio come un effetto di classe a seguito di una precedente procedura regolatoria UE, il testo relativo al rischio recentemente individuato del tipo preciso di SCAR correlata all'uso del particolare principio attivo può essere allineato al testo già esistente:]

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR)

{Tipo di SCAR} è stato/a segnalato/a in relazione ai medicinali contenenti {principio attivo}.

Paragrafo 4.8

Tabella delle reazioni avverse

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza: {se del caso}

[Specificare, se del caso:]

<Sindrome di Stevens-Johnson (SJS)> <,> <oppure> <necrolisi epidermica tossica (TEN)> <,> <oppure> <reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)> <,> <oppure> <pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)> <,> <oppure> <eruzione bollosa generalizzata fissa da farmaci (GBFDE)>.

3. Frasi standard per il foglio illustrativo

[Se è riportata un'avvertenza nel paragrafo 4.4 del RCP o una controindicazione nel paragrafo 4.3 per i pazienti che in precedenza hanno manifestato SCAR, tale informazione deve essere presente nel paragrafo 2, con un riferimento incrociato al paragrafo 4, in cui sono elencate le informazioni relative ai sintomi di cui il paziente dovrebbe essere a conoscenza. Se sono disponibili ulteriori informazioni, ad esempio se la reazione cutanea è più comune in alcuni gruppi, anche questa informazione può essere indicata nel paragrafo 2 con un riferimento incrociato al paragrafo 4.]

Paragrafo 2 - Cosa deve sapere prima di <assumere> <utilizzare> {nome (di fantasia)}

Non <assumere> <utilizzare> {nome (di fantasia)}

- Se ha avuto in passato un'eruzione cutanea o un'esfoliazione cutanea gravi, vescicole e/o ulcere della bocca dopo avere <assunto> <usato> questo medicinale o altri principi attivi correlati come {[specificare]}.

Avvertenze e precauzioni

⁽¹⁾ Indicare se tale reattività incrociata debba essere inclusa come controindicazione per l'uso nel paragrafo 4.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Se esistono dati affidabili e viene introdotta una controindicazione, aggiungere qui il riferimento al paragrafo 4.3.

Si rivolga al medico prima di <assumere> <utilizzare> {nome (di fantasia)}.

Questo medicinale può causare reazioni cutanee gravi. Smetta di <assumere> <utilizzare> {(nome di fantasia)} e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

[Specificare, se noto, per rispecchiare le informazioni di cui al paragrafo 4.4 del RCP]

Queste reazioni cutanee gravi possono essere più comuni nelle persone originarie di alcuni paesi asiatici. Il rischio di queste reazioni nei pazienti di origine <cinese Han> <oppure> <tailandese> <oppure> <{[specificare in linea con il RCP]}> può essere previsto analizzando un campione di sangue di questi pazienti. Il medico sarà in grado di consigliare se è necessario un esame del sangue prima di <assumere> <utilizzare> questo medicinale.

Paragrafo 4 – Possibili effetti indesiderati

[Secondo il modello QRD commentato relativo al paragrafo 4 del foglio illustrativo, il paragrafo deve essere generalmente suddiviso in due sezioni, tenendo presente che deve essere presente una descrizione dei segni e dei sintomi clinici evidenti che sia di facile comprensione per il paziente, in modo da consentirgli di riconoscere tutti gli effetti indesiderati che possono verificarsi, come indicato nel paragrafo 4.8 del RCP:

- 1) gli effetti indesiderati più gravi devono essere elencati per primi in modo ben evidente, con istruzioni chiare ai pazienti sulle azioni da intraprendere (ad esempio smettere di <assumere> <utilizzare> il medicinale e/o rivolgersi urgentemente a un medico);
- 2) deve essere poi incluso un elenco di tutti gli altri effetti indesiderati, elencati per frequenza a partire da quelli più frequenti (senza ripetere i più gravi di cui sopra).

Pertanto, le reazioni avverse cutanee severe devono essere elencate per prime nel paragrafo 4, sotto il titolo seguente:]

Smetta di <assumere><utilizzare> {nome (di fantasia)} e richieda immediatamente assistenza medica se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi di reazioni cutanee gravi: [usare la dicitura appropriata a seconda dei casi]

- Chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [specificare]: <sindrome di Stevens-Johnson (SJS)/necrolisi epidermica tossica (TEN)> <oppure> <eruzione bollosa generalizzata fissa da farmaci (GBFDE)>).
- [Se nel foglio illustrativo è menzionato soltanto GBFDE:]
Chiazze rotonde o ovali, distinte, rossastre o violacee, con vescicole ed esfoliazione della cute [eruzione bollosa generalizzata fissa da farmaci (GBFDE)].
- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaco).
- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con pustole sottocutanee e vescicole, accompagnate da febbre. I sintomi di solito compaiono all'inizio del trattamento [pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)].

[Se del caso, occorre specificare la frequenza della reazione.]