



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. spalio 31 d.
EMA/358383/2025
Žmonėms skirtų vaistų skyrius

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Standartinė vaistinio preparato informacinių dokumentų šablono formuluotė

1. Bendroji informacija

Toliau pateiktuose šablonuose išdėstytos standartinės preparato charakteristikų santraukos 4.4 ir 4.8 skyrių, taip pat pakuotės lapelio 2 ir 4 skyrių formuluotės; šie šablonai skirti naudoti vykdant bet kokiais reguliavimo procedūras, kai į vaistinio preparato informacinius dokumentus reikia įtraukti informaciją apie SNOR.

Skliaustų reikšmė:

{tekstas} – informacija, kurią reikia įrašyti, t. y. įprastas tekstas.

<tekstas> – tekstas, kurį reikia pasirinkti arba ištrinti.

[Tekstas] – tik gairės ir aiškinamosios pastabos. Šis tekstas neturi būti įtrauktas į vaistinio preparato informacinius dokumentus.

2. Preparato charakteristikų santraukoje pateikiama standartinė informacija

4.4 skyrius

1	Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR) [Nurodyti tinkamą:] Taikant gydymą {veikliosios medžiagos pavadinimas}, gauta pranešimų apie <Stivenso-Džonsono (<i>Stevens-Johnson</i>) sindromo (SDS)> <,> <arba> <toksinės epidermio nekrolizės (TEN)> <,> <arba> <reakcijos į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. <i>drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS</i>)> <,> <arba> <ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP)> <arba> <vaistų sukkelto išplitusio buliozinio (pūsulinio) odos bėrimo (VSIBOB)>, kuris (-ie) gali būti pavojingas (-i) gyvybei ar mirtinas (-i), atvejus (žr. 4.8 skyrių).
2	[Taikytina receptiniams ir nereceptiniams vaistiniams preparatams:]

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



	Pacientus reikia informuoti apie sunkių nepageidaujamų odos reakcijų požymius ir simptomus ir apie tai, kad pasireiškus bent vienam tokiam požymiui ar simptomui, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti {(sugalvotas pavadinimas} vartojimą ir apsvarstyti galimybę skirti kitą (tinkamą) vaistinį preparatą.
3	[Jei žinoma ir jei tokia informacija padeda valdyti riziką:] Šios reakcijos pasireiškia apytikriai {xx} proc. pacientų šalyse, kuriose daugiausia europidų rasės gyventojų, bet jų rizika yra {[nurodyti kiek]}didesnė {[nurodyti]} kilmės pacientams. Nustatyta, kad HLA-B*{XX:XX} alelis (-iai) <yra> genetinis {veikliosios medžiagos pavadinimas} sukeliamo SDS / TEN (ir galbūt kitų sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų) rizikos veiksnys <hanų kinų> <,> <arba> <tailandiečių> <,> <arba> <korėjiečių> <,> <arba> <japonų> <,> <arba> <europiečių> <arba> <{[nurodyti]}> kilmės pacientų grupėse. [Galima dar labiau išplėsti:] Iki {xx} proc. <hanų kinų> <,> <arba> <afrikiečių> <,> <arba> <indų> <arba> <{[nurodyti]}> kilmės žmonių ir tik {xx} proc. <europiečių> <arba> <europiečių> <,> <arba> <japonų> <arba> <{[nurodyti]}> kilmės pacientų nustatytas (-ti) HLA-B*{XX:XX} alelis (-iai). Prieš pradėdant šių pacientų gydymą {(sugalvotas pavadinimas)}, reikia apsvarstyti HLA-B*{XX:XX} alelio atrankos tyrimo galimybę. Jeigu šių pacientų genetinio tyrimo rezultatas teigiamas, jiems negalima skirti {(sugalvotas pavadinimas)}, nebent nėra kitų jiems tinkamų gydymo priemonių ir numatoma šio vaistinio preparato nauda viršija keliamą riziką. Pacientams, kurių tyrimo dėl HLA-B*{XX:XX} rezultatas neigiamas, vis tiek yra SDS / TEN rizika. [Remiantis turimais duomenimis, informaciją galima papildyti atitinkamais rizikos veiksniais, pavyzdžiui:] Be to, atrodo, kad bendra tokių reakcijų rizika yra pacientams: – kuriems skiriama didelė pradinė šio vaistinio preparato dozė arba vaistinio preparato dozė didinama greičiau, nei rekomenduojama (žr. 4.2 skyrių); – kurie tuo pat metu vartoja {[2-os] veikliosios medžiagos} (žr. 4.2 skyrių); – kuriems anksčiau buvo pasireiškusi alergija sulfonamidų grupės vaistiniui preparatui. [Dėl šių veiksnių gali reikėti imtis papildomų rizikos mažinimo priemonių.]
4	Jei {veikliosios medžiagos pavadinimas} vartojančiam pacientui pasireiškia sunki nepageidaujama odos reakcija, kaip antai [nurodyti atitinkamą:] <SDS> <,> <arba> <TEN> <,> <arba> <DRESS> <,> <arba> <ÜGEP> <arba> <VSIBOB>, šiam pacientui niekada negalima (draudžiama) vėl skirti gydymo {(sugalvotas pavadinimas)}. [Atitinkamais atvejais galima įtraukti tekstą, susijusį su vaikų populiacija:] Vaikams pasireiškusių pirminių bėrimo požymių galima supainioti su infekcijos požymiais. Jei gydant šiuo vaistiniu preparatu vaikams pasireiškia bėrimas ir karščiavimas, gydytojai turi įvertinti, ar tai nėra reakcija į {veikliosios medžiagos pavadinimas}.
5	Pacientams gali pasireikšti kryžminė reakcija į {veikliosios medžiagos pavadinimas} ir {[2-osios] veikliosios medžiagos pavadinimas}; {xx} proc. pacientų, kuriems pasireiškė sunki odos reakcija

vartojant {veikliosios medžiagos pavadinimas} ¹ , gali kilti sunkių odos reakcijų į {[2-osios] veikliosios medžiagos pavadinimas} rizika.
--

[Jeigu preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyriuje jau pateikta informacija apie tam tikras SNOR, pvz., kaip apie tam tikrai vaistų klasei būdingą poveikį (po anksčiau įgyvendintos ES reguliavimo procedūros), įterpiamą informaciją apie neseniai nustatytą tam tikros sunkios nepageidaujamos reakcijos vartojant konkrečią veikliąją medžiagą riziką galima suderinti su jau egzistuojančia formuluote:]

4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Gauta pranešimų apie {sunkios nepageidaujamos odos reakcijos pavadinimas} atvejus, nustatytus vartojant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra {veikliosios medžiagos pavadinimas}.

4.8 skyrius

<Nepageidaujamų reakcijų santrauka <lentelėje> <lentelėse>>

Odos ir poodinio audinio sutrikimai Dažnis: {atitinkamai}

[Nurodyti tinkamą:]

<Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas (SDS)> <,> <arba> <toksinė epidermio nekrolizė (TEN)> <,> <arba> <reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS*)> <,> <arba> <ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP)> <,> <arba> <vaistų sukeltas išplitęs buliozinis (pūslinis) odos bėrimas (VSIBOB)>.

3. Pakuotės lapelyje pateikiama standartinė informacija

[Jeigu į preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyriuje įtrauktas įspėjimas, o 4.3 skyriuje – kontraindikacija pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė SNOR, tą informaciją reikia pateikti ir 2 skyriuje kartu su nuoroda į 4 skyrių, kuriame pateikiama informacija apie simptomus, apie kuriuos pacientas turi žinoti. Jeigu yra papildomos informacijos, pvz., apie tai, kad tam tikrose pacientų grupėse atitinkama odos reakcija pasireiškia dažniau, tą informaciją taip pat galima pateikti 2 skyriuje kartu su nuoroda į 4 skyrių.]

2 skyrius. Kas žinotina prieš <vartojant> <naudojant> {(sugalvotas) pavadinimas}

{(Sugalvotas) pavadinimas} <vartoti> <naudoti> draudžiama

- jei <pavartojus> <panaudojus> šio vaistinio preparato ar kitų susijusių veikliųjų medžiagų, pvz., {[nurodyti]}, Jums kada nors yra pasireiškęs sunkus odos bėrimas arba odos lupimasis, susidarę pūslių ir (arba) opų burnos ertmėje.

¹ Apsvarstykite, ar nereikia įtraukti tokios kryžminės reakcijos į kontraindikacijų sąrašą preparato charakteristikų santraukos 4.3 skyriuje. Jei esama patikimų duomenų ir ta kontraindikacija įtraukiama į kontraindikacijų sąrašą, nurodykite ją 4.3 skyriuje.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami <vartoti> <naudoti> {(sugalvotas) pavadinimas}.

Šis vaistinis preparatas gali sukelti sunkių odos reakcijų. Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, <nebevartokite> <nebenaudokite> {(sugalvotas) pavadinimas} ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

[Nurodyti, jei ši informacija atitinka preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyriuje pateiktą informaciją]

Žmonėms iš kai kurių Azijos šalių šių sunkių odos reakcijų gali pasireikšti dažniau nei kitiems. Šių reakcijų riziką <hanų kinų> <arba> <tailandiečių> <arba> <{[nurodyti taip, kaip nurodyta preparato charakteristikų santraukoje]}> kilmės pacientams galima numatyti atlikus jų kraujo tyrimus. Gydytojas turi jums pasakyti, ar prieš <vartojant> <naudojant> šį vaistinį preparatą būtina atlikti kraujo tyrimą.

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

[Pagal QRD šabloną su paaiškinimais dėl pakuotės lapelio 4 skyriaus, šį skyrių paprastai reikia padalyti į dvi dalis, turint omenyje, kad jame turi būti pateiktas pacientui aiškus akivaizdžių klinikinių požymių ir simptomų aprašymas, kad pacientas galėtų atpažinti visus šalutinio poveikio reiškinius, kurie gali pasireikšti, kaip nurodyta preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyriuje:

- 1) pirmiausiai reikia nurodyti ir aiškiai išskirti sunkiausius šalutinio poveikio reiškinius, pacientams aiškiai nurodant, kokių veiksmų reikia imtis (pvz., nutraukti vaisto <vartojimą> <naudojimą> ir (arba) skubiai kreiptis medicininės pagalbos);
- 2) po to pateikiamas visų kitų šalutinio poveikio reiškinių sąrašas, juos išvardijant pagal dažnumą ir pradedant nuo dažniausio (nekartojant pirmiau nurodytų sunkiausių šalutinio poveikio reiškinių).

Todėl 4 skyriuje sunkias nepageidaujamas odos reakcijas reikia nurodyti pirmiausia po antraštės:]

<Nebevartokite><nebenaudokite> {(sugalvotas) pavadinimas} ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš šių sunkių odos reakcijų simptomų: [pasirinkti atitinkamus variantus]

- rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje dažnai susidaro pūslelių, taip pat odos lupimasis, burnos, gerklės (ryklės), nosies, lyties organų ir akių gleivinės opos. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos bėrimui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai [nurodyti]: (<Stivenso-Džonsono sindromas (SDS) / toksinė epidermio nekrolizė (TEN)> <arba> <vaistų sukeltas išplitęs pūslinis odos bėrimas (VSIPOB)>).
- [Jei pakuotės lapelyje nurodytas tik VSIPOB:]
aiškos, rausvos arba violetinės, apskritos ar ovalo formos dėmelės su pūslėmis ir odos lupimasis (vaistų sukeltas išplitęs pūslinis odos bėrimas (VSIPOB));
- išplitęs bėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (*DRESS* sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas);
- raudonas, žvynuotas, išplitęs bėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslėmis, pasireiškiantis kartu su karščiavimu. Šie simptomai paprastai pasireiškia gydymo pradžioje (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP)).

[Reikia nurodyti atitinkamą šios reakcijos atvejų dažnį.]