



2025. gada 31. oktobris
EMA/358383/2025
Cilvēkiem paredzēto zāļu nodaļa

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

Standartteksts zāļu informācijai

1. Vispārīga informācija

Šajā tekstā ir ietverti standarta formulējumi ZA (zāļu apraksta) 4.4. un 4.8. apakšpunktam un lietošanas instrukcijas 2. un 4. punktam, un tos ir paredzēts izmantot visās regulatīvajās procedūrās, kad SCAR ir jāatspoguļo zāļu informācijā.

Iekavu lietojums:

{teksts} Informācija, kas jānorāda, t. i., parasts teksts.

<teksts> Teksts jāizvēlas vai jādzēš pēc vajadzības.

[Teksts]: Tikai norādījumi un paskaidrojošas piezīmes. Šo tekstu nevajag iekļaut zāļu informācijā.

2. Standarta paziņojumi zāļu aprakstā

4.4. apakšpunkts

1	Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (<i>severe cutaneous adverse reactions, SCAR</i>) [Norādīt vajadzīgo:] Saistībā ar {aktīvā viela} terapiju ir ziņots par <Stīvensa-Džonsona sindromu (<i>Stevens-Johnson syndrome, SJS</i>)> <,> <vai> <toksisku epidermas nekrolīzi (<i>TEN</i>)> <,> <vai> <,> <zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (<i>drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS</i>)> <,> <vai> <akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (<i>acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP</i>)> <vai> <ģeneralizētiem bulloziem, fiksētiem zāļu izraisītiem izsitumiem (<i>generalised bullous fixed drug eruption, GBFDE</i>)>, kas var būt dzīvībai bīstami vai letāli (skatīt 4.8. apakšpunktu).
2	[Tikai recepšu un bezrecepšu zālēm:]



	Pacienti ir jāinformē par smagu nevēlamu ādas blakusparādību pazīmēm un simptomiem, un, novērojot jebkādas indikatīvas pazīmes vai simptomus, viņiem nekavējoties jāvērsas pie ārsta pēc medicīniskas palīdzības. Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šādām reakcijām, {(piešķirtais) nosaukums} ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija (pēc nepieciešamības).
3	[Ja zināms un palīdz pārvaldīt risku:] Tiek lēsts, ka šīs reakcijas skar {xx}% pacientu valstīs, kurās ir galvenokārt baltās rases populācijas, bet risks ir {[norādīt, cik liels]} augstāks {[norādīt]} izcelsmes pacientiem. HLA-B*{XX:XX} alēle(-es) <ir> identificēta(-as) kā ģenētisks riska faktors <i>SJS/TEN</i> (un, iespējams, citām nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām) saistībā ar {aktīvā viela} lietošanu pacientiem ar <hanu ķīniešu> <,> <vai> <taju> <,> <vai> <korejiešu> <,> <vai> <japāņu> <,> <vai> <eiropiešu> <vai> <{[norādīt]}> izcelsmi. [Var vēl paplašināt:] Līdz {xx}% no <hanu ķīniešu> <,> <vai> <afrikāņu> <,> <vai> <indiešu> <vai> <{[norādīt]}> priekštečiem ir HLA-B*{XX:XX} alēle(-es) salīdzinājumā ar tikai {xx}% no <eiropiešu> <vai> <japāņu> <,> <{[norādīt]}> izcelsmes cilvēkiem. Pirms šiem pacientiem tiek uzsākta ārstēšana ar {(piešķirtais) nosaukums}, jāapsver HLA-B*{XX:XX} skrīnings. Ja šīm personām testa rezultāts ir pozitīvs, {(piešķirtais) nosaukums} lietošanu nedrīkst sākt, izņemot gadījumus, kad nav citu pieņemamu terapeitisko iespēju un sagaidāmie lietošanas ieguvumi atsver iespējamo risku. Pacientiem, kuriem konstatēts negatīvs HLA-B*{XX:XX} rezultāts, joprojām pastāv <i>SJS/TEN</i> attīstības risks. [Riska faktorus var pievienot, pamatojoties uz zināmajiem datiem, piemēram:] Turklāt kopējais risks varētu būt lielāks pacientiem: – kuriem šo zāļu sākotnējās devas ir lielas vai šo zāļu ieteicamā deva tiek strauji palielināta (skatīt 4.2. apakšpunktu). – kuri vienlaicīgi lieto {aktīvā viela [2]} (skatīt 4.2. apakšpunktu). – kuriem anamnēzē ir alerģija pret sulfonamīdu. [Tas varētu atbilst papildu riska mazināšanas kritērijiem.]
4	Ja pacientam ir radusies smaga nevēlama ādas blakusparādība, piemēram: [norādīt vajadzīgo:] <<i>SJS</i>> <,> <vai> <<i>TEN</i>> <,> <vai> <<i>DRESS</i>> <,> <vai> <<i>AGEP</i>> <vai> <<i>GBFDE</i>>, lietojot {aktīvā viela}, ārstēšanu ar {(piešķirtais) nosaukums} šim pacientam nekādā gadījumā nedrīkst atsākt. [Konkrētu tekstu, kas attiecas uz pediatriko populāciju, var uzskatīt par atbilstošu:] Bērniem izsitumu sākotnējo veidu var sajaukt ar infekciju. Ārstiem jāapsver reakcijas uz {aktīvā viela} iespējamība bērniem, kuriem ārstēšanas laikā ar šīm zālēm parādās izsitumi un drudža simptomi.

5	Iespējama krusteniska reaktivitāte starp {aktīvā viela} un {aktīvā viela [2]}, un {xx}% pacientu, kuriem saistībā ar {aktīvā viela} ¹ lietošanu bijusi nopietna ādas reakcija, var būt nopietnu ādas reakciju risks, lietojot {aktīvā viela [2]}.
---	--

[Ja ZA 4.4. apakšpunktā jau ir paziņojums par dažu veidu SCAR, piemēram, kā zāļu grupai raksturīgu ietekmi pēc iepriekšējās ES regulatīvās procedūras, paziņojumu par nesen konstatēto noteiktā veida SCAR risku, kas saistīts ar konkrētās aktīvās vielas lietošanu, var saskaņot ar jau esošo formulējumu:]

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

Saistībā ar <aktīvā viela> saturošu zāļu lietošanu ir ziņots par <SCAR veids>.

4.8. apakšpunkts

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums: {atbilstoši situācijai}

[Norādīt vajadzīgo:]

<Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS)> <,> <vai> <toksiska epidermas nekrolīze (TEN)> <,> <vai> <,> <zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)> <vai> <,> <akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)> <vai> <ģeneralizēti bullozi, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi (GBFDE)>.

3. Standarta paziņojumi lietošanas instrukcijā

Ja zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā ir brīdinājums vai 4.3. apakšpunktā ir kontrindikācija pacientiem, kuriem iepriekš ir bijusi SCAR, šī informācija ir jānorāda 2. punktā ar mīnīti uz 4. punktu, kurā ir iekļauta informācija par simptomiem, kuriem ir jāpievērš pacienta uzmanība. Ja ir pieejama papildu informācija, piemēram, ka noteiktās grupās ādas reakcija rodas biežāk, to var norādīt arī 2. punktā ar mīnīti uz 4. punktu.

2. punkts – Kas Jums jāzina pirms {(piešķirtais) nosaukums} lietošanas

Nelietojiet {(piešķirtais) nosaukums}

- Ja Jums kādreiz ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļi un/vai čūlas mutes dobumā pēc šo zāļu vai citas saistītas aktīvās vielas, piemēram, {[precizēt]} lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu pirms {(piešķirtais) nosaukums} lietošanas.

Šīs zāles var izraisīt nopietnas ādas reakcijas. Pārtrauciet lietot {(piešķirtais) nosaukums} un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

¹ Apsveriet, vai šāda krusteniska reaktivitāte būtu jāiekļauj ZA 4.3. apakšpunktā kā kontrindikācija. Ja ir pieejami ticami dati un ir ieviesta kontrindikācija, šeit attiecīgi pievieno atsauci uz 4.3. apakšpunktu.

[Norādīt, ja zināms, ka tā atspoguļo ZA 4.4. apakšpunktā iekļauto informāciju]

Šīs nopietnās ādas reakcijas cilvēkiem no dažām Āzijas valstīm var būt sastopamas biežāk. Šo reakciju risku pacientiem, kuri ir <hanu ķīnieši> <vai> <taji> <vai> < {[norādīt saskaņā ar ZA]} >, var prognozēt, pārbaudot šo pacientu asins paraugu. Pirms šo zāļu lietošanas ārstam ir Jums jāpasaka, vai ir jāveic asins analīzes.

4. punkts – Iespējamās blakusparādības

[Saskaņā ar QRD skaidrojošo sadaļu par lietošanas instrukcijas 4. punktu šis punkts parasti ir jāsadala divos apakšpunktos, paturot prātā, ka ir jābūt pacientam saprotamam pietiekamam acīmredzamo klīnisko pazīmju un simptomu aprakstam, lai pacients varētu atpazīt visas blakusparādības, kas var rasties, kā norādīts ZA 4.8. apakšpunktā:

- 1) visnopietnākās blakusparādības ir jānorāda vispirms un jāizceļ, un pacientiem ir jāsniedz skaidri norādījumi par to, kā rīkoties (piemēram, pārtraukt zāļu lietošanu un/vai nekavējoties sazināties ar ārstu).
- 2) pēc tam visu pārējo blakusparādību saraksts, norādot to biežumu un sākot ar visbiežāk sastopamajām blakusparādībām (iepriekš minētās visnopietnākās blakusparādības atkārtoti nenorāda).

Tāpēc smagas nevēlamas ādas blakusparādības vispirms ir jānorāda 4. punkta pirmajā daļā zem šī virsraksta:]

Pārtrauciet {(piešķirtais) nosaukums} lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no šiem smagu ādas reakciju simptomiem: [pēc vajadzības izmantot vienu no formulējumiem]

- Sarkani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar čūlām centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem var būt vērojams drudzis un gripai līdzīgi simptomi [norādīt]: (<Stīvensa-Džonsona sindroms (*SJS*)/toksiskā epidermas nekrolīze (*TEN*)> <vai> <ģeneralizēti bullozi, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi (*GBFDE*)>).
- [Ja lietošanas instrukcijā ir minēts tikai GBFDE:]
Izteikti, sarkanīgi vai purpursarkani, apaļi vai ovāli plankumi ar pūšļiem un ādas lobīšanos (ģeneralizēti bullozi, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi (*GBFDE*)).
- Plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (*DRESS* sindroms jeb zāļu izraisīts paaugstinātas jutības sindroms).
- Sarkani, zvīņaini plaši izsitumi ar sacietējumiem zem ādas un pūslīšiem, ko pavada drudzis. Simptomi parasti parādās ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (*AGEP*)).

[Pēc vajadzības jānorāda reakcijas rašanās biežums.]