31 ta' Ottubru 2025
EMA/358383/2025
Diviżjoni għall-Mediċini tal-Bniedem

# Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (Severe cutaneous adverse reactions - SCARs)

Mudell standard tal-formulazzjoni għall-informazzjoni dwar il-prodott

## 1. Informazzjoni ġenerali

Il-mudelli li ġejjin fihom kliemstandard għas-sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC (Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott) u għas-sezzjonijiet 2 u 4 tal-Fuljett ta' Tagħrif (PL) u huma maħsuba biex jintużaw fi kwalunkwe proċedura regolatorja meta SCARs ikunu meħtieġa li jiġu riflessi fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Konvenzjoni tal-parentesi:
{test} Informazzjoni li għandha timtela, jiġifieri test normali.
<test> Test li għandu jintgħażel jew jitħassar kif xieraq.
[Test]: Noti ta' gwida u ta' spjegazzjoni biss. Dan it-test m'għandux jiġi inkluż fl-informazzjoni dwar il-prodott.

## 2. Dikjarazzjonijiet standard għall-SmPC

### Sezzjoni 4.4

| | |
|---|---|
| 1 | Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs)<br>[Speċifika kif xieraq:]<br><Is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS)> <,> <jew> <in-nekroliżi epidermali tossika(*toxic epidermal necrolysis* (TEN))> <,> <jew> <reazzjoni għall-mediċina b'eosonifilja u sintomi sistemiċi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* (DRESS))> <,> <jew> <pustulożi ekżantematuża ġeneralizzata akuta (*acute generalised exanthematous pustulosis* (AGEP))> <jew> <eruzzjoni ġeneralizzata, fissa, bulluża bil-mediċina (generalised bullous fixed drug eruption (GBFDE))>, li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jew fatali,<ġiet > <ġew > irrappurtata/i f'assoċjazzjoni ma' trattament bi {sustanza attiva} (ara sezzjoni 4.8). |

**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
gency of the European Union

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

| | |
|---|---|
| 2 | [Għall-prodotti mediċinali li jingħataw b'riċetta ta' tabib biss u li jinbiegħu mingħajr riċetta ta' tabib:]<br><br>Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi tar-reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda u għandhom ifittxu parir mediku mit-tabib tagħhom minnufih meta josservaw xi sinjal jew sintomu indikattiv.<br><br>Jekk ikun hemm sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, {Isem (ivvintat)} għandu jiġi rtirat immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq). |
| 3 | [Jekk magħruf u ta' għajnuna biex jiġi kkontrollatir-riskju:]<br><br>Dawn ir-reazzjonijiet huma stmati li jaffettwaw{xx }% tal-pazjenti f'pajjiżi prinċipalment b'popolazzjonijiet Kawkasi, iżda r-riskju huwa {[speċifika kemm]} ogħla f'pazjenti ta' {[speċifika]} antenati.<br><br>L-allel(i) HLA-B*{XX:XX} <ġie><ġew> identifikat(i) bħala fattur ta' riskju ġenetiku għal SJS/TEN assoċjat ma' {sustanza attiva} (u possibbilment reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji oħrajn) f'pazjenti ta' nisel <Han Ċiniż> <,> <jew> <Tajlandiż> <,> <jew> <Korean> <,> <jew> <Ġappuniż><,><jew><Ewropew><jew> <{[speċifika]}dixxendenza.<br><br>[Jista' jiġi estiżaktar:]<br><br>Sa {xx}% tal-persuni b'antenati <Han Ċiniż> <,> <jew> <Afrikan> <,> <jew> <Indjan> <jew><{[speċifika]}> jġorru l-allel(i) HLA-B*{XX:XX} meta mqabbla ma' {xx}% ta' persuni <Ewropej> <,> <jew> <Ġappuniżi>jew> <{[speċifika]}>.<br><br>L-iskrinjar għal HLA-B*{XX:XX} għandu jiġi kkunsidrat qabel jinbeda t-trattament bi {Isem (ivvintat)} f'dawn il-pazjenti. Jekk dawn l-individwi jirriżultaw pożittivi, {Isem (ivvintat)} m' għandux jinbeda sakemm ma jkunx hemm għażlietterapewtiċi raġonevoli oħrajn u l-benefiċċji mistennija tal-użu jkunu akbar mir-riskji potenzjali. Pazjenti li jinstabu negattivi għal HLA-B*{XX:XX} għadhom f'riskju li jiżviluppaw SJS/TEN.<br><br>[Il-fatturi ta' riskju jistgħu jiżdiedu abbażi ta' *data* magħrufa, bħal:]<br><br>Barra minn hekk, ir-riskju ġenerali jidher li huwa ogħla f'pazjenti li jkollhom:<br>– dożi inizjali għoljin ta' dan il-prodott mediċinali jew li jaqbżu l-eskalazzjoni tad-doża rakkomandata ta' dan il-prodott mediċinali (ara sezzjoni 4.2).<br>– użu konkomitanti ta' {sustanza attiva [2]} (ara sezzjoni 4.2).<br>– storja ta' allerġija għal sulfonamide.<br><br>[Dan jista' jikkwalifika għall- minimizzazzjoni tar-riskju addizzjonali.] |
| 4 | Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni avversa severa tal-ġilda bħal<br><br>[speċifika kif xieraq:] <SJS> <,> <jew> <TEN> <,> <jew> <DRESS> <,> <jew> <AGEP> <jew> <GBFDE> bl-użu ta' {sustanza attiva}, it-trattament b'{Isem (ivvintat)} qatt m'għandu jerġa' jinbeda f'dan il-pazjent fi kwalunkwe ħin.<br><br>{Test speċifiku għall-popolazzjoni pedjatrika jista' jitqies bħala xieraq:}<br><br>Fit-tfal, il-preżentazzjoni inizjali ta' raxx tista' tiġi mfixkla ma' infezzjoni. It-tobba għandhom jikkunsidraw il-possibbiltà ta' reazzjoni għal {sustanza attiva} fit-tfal li jiżviluppaw sintomi ta' raxx u deni matul it-terapija b'dan il-prodott mediċinali. |

| | |
|---|---|
| 5 | Tista' sseħħ reattività inkroċjata bejn {sustanza attiva} u {sustanza attiva [2]} u {xx}% pazjenti li esperjenzaw reazzjoni serja tal-ġilda b'{sustanza attiva}[1] jistgħu jkunu f'riskju ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda b'{sustanza attiva [2]}. |

[Jekk fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC diġà hemm dikjarazzjoni ta' xi tipi ta' SCARs, eż. bħala effett ta' klassi wara l-proċedura regolatorja preċedenti tal-UE, id-dikjarazzjoni dwar ir-riskju li għadu kif ġie identifikat tat-tip definit ta' SCAR relatat mal-użu tas-sustanza attiva partikolari tista' tiġi allinjata mal-kliem diġà eżistenti:]

**Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs)

{It-tip ta' SCAR} ġie rrapportat fir-rigward ta' prodotti li fihom {sustanza attiva}.

### Sezzjoni 4.8

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda Frekwenza: {kif xieraq}

[Speċifika kif xieraq:]

<Sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS)> <,> <jew> <nekroliżi epidermali tossika (toxic epidermal necrolysis (TEN))> <,> <jew> <reazzjoni għall-mediċina b'eosinofilja u sintomi sistemiċi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS))> <,><jew> <pustulożi ekżantematuża ġeneralizzata akuta (cute generalised exanthematous pustulosis (AGEP))> <,><jew> <eruzzjoni ġeneralizzata, fissa, bulluża bil-mediċina (generalised bullous fixed drug eruption (GBFDE))>.

## 3. Dikjarazzjonijiet standard għall-Fuljett ta' Tagħrif

Jekk ikun hemm twissija fis-sezzjoni 4.4 fl-SmPC jew kontraindikazzjoni fis-sezzjoni 4.3 għal pazjenti li qabel kienu esperjenzaw SCARs, dik l-informazzjoni tkun rilevanti biex tiġi elenkata fis-sezzjoni 2, b'kontroreferenza għas-sezzjoni 4 fejn hija elenkata l-informazzjoni dwar sintomi li l-pazjent għandu jkun konxju minnhom. Jekk ikun hemm informazzjoni addizzjonali disponibbli, pereżempju li r-reazzjoni tal-ġilda tkun aktar komuni f'ċerti gruppi, din tista' tiġi ddikjarata bl-istess mod fis-sezzjoni 2 b'kontroreferenza għas-sezzjoni 4.

### Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> {Isem (ivvintat)}

**<Tiħux> <Tużax> {Isem (ivvintat)}**

- Jekk qatt żviluppajt raxx tal-ġilda sever jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew selħiet fil-ħalq wara li <tieħu> <tuża> din il-mediċina jew sustanzi attivi relatati oħra bħal {[speċifika]}.

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

[1] Ikkunsidra jekk din ir-reattività inkroċjata għandhiex tiġi inkluża bħala kontraindikazzjoni għall-użu fis-sezzjoni 4.3 tal-SmPC. Jekk teżisti *data* affidabbli u tiġi introdotta kontraindikazzjoni, żid referenza għal 4.3 hawnhekk kif xieraq.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel <tieħu> <tuża> {(Isem) ivvintat}.

Din il-mediċina tista' tikkawża reazzjonijiet serji tal-ġilda. Ieqaf <ħu> <uża> {(Isem) ivvintat} u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.

[Speċifika jekk magħruf li jirrifletti l-informazzjoni fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC]

Dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu aktar komuni f'persuni minn xi pajjiżi Asjatiċi. Ir-riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet f'pazjenti ta' oriġini <Han Ċiniża> jew <Tajlandiża> {[speċifika f'konformità mal-oriġini tal-SmPC]}> jista' jiġi previst bl-ittestjar ta' kampjun tad-demm ta' dawn il-pazjenti. It-tabib tiegħek għandu jkun jista' jagħti parir jekk test tad-demm huwiex meħtieġ qabel <tieħu> <tuża> din il-mediċina.

## Sezzjoni 4 - Effetti sekondarji possibbli

[Skont il-QRD annotata rigward is-sezzjoni 4 tal-Fuljett ta' Tagħrif, is-sezzjoni għandha ġeneralment tinqasam f'żewġ sezzjonijiet filwaqt li jitqies li għandu jkun hemm deskrizzjoni suffiċjenti u faċli,li tinftiehem mill-pazjent, tas-sinjali u tas-sintomi kliniċi evidentisabiex il-pazjent ikun jista' jagħraf l-effetti sekondarji kollha li jistgħu jseħħu kif stabbilit fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC:

1) l-effetti sekondarji l-aktar serji jeħtieġ li jiġu mniżżla l-ewwel b'mod prominenti bi struzzjonijiet ċari lill-pazjenti dwar liema azzjoni għandhom jieħdu (eż. biex jieqfu <jieħdu><jużaw> (i)l-mediċina u/jew ifittxu parir mediku urġenti).
2) imbagħad lista tal-effetti sekondarji l-oħrajn kollha, mniżżla skont il-frekwenza u li jibdew bl-aktar frekwenti (mingħajr ma jiġu ripetuti dawk l-aktar serji inklużi fuq).

Għalhekk, reazzjonijiet avversi severi fuq il-ġilda għandhom jiġu elenkati l-ewwel fis-sezzjoni 4, taħt l-intestatura ta' hawn taħt:]

**Ieqaf <ħu><uża> {Isem (ivvintat)} u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda:** [uża wieħed minnhom kif xieraq]

- irqajja' ħomor mhux imqabża, forma ta' bersall jew tondi fit-tronk, spiss bi nfafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-griżmejn, tal-imnieħer, tal-partijiet ġenitali u tal-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil dawk tal-influwenza [speċifika]: (<Sindromu ta' Stevens-Johnson (Stevens-Johnson syndrome (SJS))/ nekroliżi epidermali tossika (toxic epidermal necrolysis (TEN))> <jew> <eruzzjoni ġeneralizzata, fissa, bulluża bil-mediċina (generalised bullous fixed drug eruption (GBFDE))>).
- [Jekk jissemma biss GBFDE fil-fuljett ta' tagħrif:]

  Irqajja' distinti, ħomor jew vjola, tondi jew ovali bi nfafet u tqaxxir tal-ġilda (eruzzjoni ġeneralizzata, fissa, bulluża bil-mediċina (generalised bullous fixed drug eruption (GBFDE))).
- Raxx mifrux, temperatura tal-ġisem għolja u tkabbir tal-glandoli limfatiċi (sindrome DRESS jew sindrome ta' sensittività eċċessiva għall-mediċina).
- Raxx aħmar, bil-qxur, mifrux ma' kullimkien, b'boċċi taħt il-ġilda u bi nfafet, akkumpanjat minn deni. Is-sintomi normalment jidhru fil-bidu tat-trattament (pustulożi ekżantematuża ġeneralizzata akuta (acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP))).

[Il-frekwenza għall-okkorrenza tar-reazzjoni għandha tiġi speċifikata, kif xieraq.]