

31 oktober 2025
EMA/358383/2025
Afdeling Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's)

Standaardformulering voor de productinformatie-template

1. Achtergrond

De volgende templates bevatten standaardformuleringen voor rubriek 4.4 en 4.8 van de SPC (Samenvatting van de productkenmerken) en voor rubriek 2 en 4 van de bijsluiter, en zijn bedoeld om te worden gebruikt in eventuele regelgevingsprocedures wanneer ernstige cutane bijwerkingen (severe cutaneous adverse reactions – SCAR's) in de productinformatie moeten worden weergegeven.

Haakjesconventie:

{text} In te vullen informatie, d.w.z. normale tekst.

<text> Te selecteren of te verwijderen tekst, waar nodig.

[Tekst]: Alleen instructies en toelichtingen. Deze tekst mag niet worden opgenomen in de productinformatie.

2. Standaardvermeldingen voor de SPC

Rubriek 4.4

1	Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's) [Specificeren waar nodig:] <Stevens-Johnson-syndroom (SJS)> <,> <of> <toxische epidermale necrolyse (TEN)> <,> <of> <geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)> <,> <of> <acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)> <of> <gegeneraliseerde bulleuze fixed drug eruption (GBFDE)>, bijwerking<en> welke levensbedreigend of fataal <kan> <kunnen> zijn, <is> <zijn> gemeld in verband met de behandeling met {werkzame stof} (zie rubriek 4.8).
2	[Voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn en geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn:]



	Patiënten moeten worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen van de ernstige cutane bijwerkingen en moeten onmiddellijk hun arts raadplegen wanneer zij tekenen of symptomen waarnemen die hierop wijzen. Indien zich tekenen en symptomen voordoen die op deze reacties wijzen, moet het gebruik van {(Fantasie)naam} onmiddellijk worden stopgezet en dient (indien van toepassing) een alternatieve behandeling te worden overwogen.
3	[Indien bekend en nuttig voor risicobeheersing:] Deze reacties treffen naar schatting {xx} % van de patiënten in landen met voornamelijk Kaukasische populaties, maar het risico is {[specificeren hoeveel]} hoger bij patiënten van {[specificeren]} afkomst. Het/de HLA-B*{XX:XX}-allel(en) <is><zijn> geïdentificeerd als een genetische risicofactor voor {werkzame stof} geassocieerde SJS/TEN (en mogelijk andere ernstige overgevoeligheidsreacties) bij patiënten van <Han Chinese> <,> <of> <Thaise> <,> <of> <Koreaanse> <,> <of> <Japanse> <,> <of> <Europese> <of> <{[specificeren]}> afkomst. {Kan verder worden uitgebreid:} Tot {xx} % van de personen van <Han Chinese> <,> <of> <Afrikaanse> <,> <of> <Indiase> <of> <{[specificeren]}> afkomst heeft het HLA-B*{XX:XX}-allel, terwijl slechts {xx}% van de <Europese> <,> <of> <Japanse> <of> <{[specificeren]}> personen dit allel draagt. Bij deze patiënten dient screening op HLA-B*{XX:XX} te worden overwogen voordat de behandeling met {(Fantasie)naam} wordt gestart. Als deze personen positief testen, mag de behandeling met {(Fantasie)naam} niet worden gestart, tenzij er geen andere geschikte therapeutische opties zijn en de verwachte voordelen van het gebruik groter zijn dan de potentiële risico's. Patiënten met een negatief testresultaat voor HLA-B*{XX:XX} lopen nog steeds het risico op SJS/TEN. [Er kunnen risicofactoren worden toegevoegd op basis van bekende gegevens, zoals:] Daarnaast lijkt het algehele risico hoger te zijn bij patiënten met: – een hoge aanvangsdosis of bij het overschrijden van de aanbevolen doseringsopbouw van dit geneesmiddel (zie rubriek 4.2). – gelijktijdig gebruik van {werkzame stof [2]} (zie rubriek 4.2). – een voorgeschiedenis van sulfonamide-allergie. [In dit geval kunnen aanvullende risicominimalisatiemaatregelen vereist zijn.]
4	Als de patiënt een ernstige cutane bijwerking ontwikkeld heeft zoals [specificeren naargelang het geval:] <SJS> <,> <of> <TEN> <,> <of> <DRESS> <,> <of> <AGEP> <of> <GBFDE> bij gebruik van {werkzame stof}, mag de behandeling met {(Fantasie)naam} bij deze patiënt op geen enkel moment worden hervat. [Indien van toepassing kan een specifieke tekst voor de pediatrie populatie worden overwogen:] Bij kinderen kan het optreden van huiduitslag in eerste instantie worden verward met een infectie. Artsen moeten de mogelijkheid overwegen van een reactie op {werkzame stof} bij

	kinderen die symptomen van huiduitslag en koorts ontwikkelen tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.
5	Er kan kruisreactiviteit optreden tussen {werkzame stof} en {werkzame stof [2]} en {xx} % van de patiënten die bij gebruik van {werkzame stof} ¹ een ernstige huidreactie hebben ondervonden, lopen mogelijk het risico op ernstige huidreacties bij gebruik van {werkzame stof [2]}.

[Als in rubriek 4.4 van de SPC al een vermelding van bepaalde typen SCAR is opgenomen, bijvoorbeeld als klasse-effect na een vorige EU-regelgevingsprocedure, kan de verklaring betreffende het nieuw vastgestelde risico van het specifieke type SCAR in verband met het gebruik van de specifieke werkzame stof worden aangepast aan de reeds bestaande formulering:]

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's)

{Type SCAR} is gemeld met betrekking tot producten die <werkzame stof> bevatten.

Rubriek 4.8

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie: {voorzover bekend}

[Specificeren waar nodig:]

<Stevens-Johnson-syndroom (SJS)> <,> <of> <toxische epidermale necrolyse (TEN)> <,> <of> <geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)> <,> <of> <acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)> <,> <of> <gegeneraliseerde bulleuze fixed drug eruption (GBFDE)>.

3. Standaardvermeldingen voor de bijsluiter

[Indien er een waarschuwing in rubriek 4.4 van de SPC is opgenomen of een contra-indicatie in rubriek 4.3 voor patiënten die eerder SCAR's hebben opgelopen, is het relevant om die informatie in rubriek 2 op te nemen, met een verwijzing naar rubriek 4, waarin informatie is opgenomen over symptomen waar de patiënt op moet letten. Als er aanvullende informatie beschikbaar is, bijvoorbeeld dat de huidreactie in bepaalde groepen vaker voorkomt, zou dit eveneens kunnen worden vermeld in rubriek 2, met een kruisverwijzing naar rubriek 4.]

Rubriek 2 – Wanneer mag u dit middel niet <gebruiken> <innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

¹ Overweeg of een dergelijke kruisreactiviteit moet worden opgenomen als contra-indicatie voor gebruik in rubriek 4.3 van de SPC. Als er betrouwbare gegevens bestaan en er een contra-indicatie wordt geïntroduceerd, voeg hier dan een dienovereenkomstige verwijzing naar 4.3 in.

- Als u ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na gebruik van dit medicijn of andere soortgelijke werkzame stoffen zoals {[specificeren]}.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn <gebruikt> <inneemt>.

Dit medicijn kan ernstige huidreacties veroorzaken. Krijgt u last van een van de in rubriek 4 beschreven klachten van deze ernstige huidreacties?. Stop dan direct met het gebruik van {(Fantasie)naam} en zoek direct medische hulp.

[Specificeren indien bekend, om de informatie in rubriek 4.4 van de SPC hier weer te geven]

Deze ernstige huidreacties kunnen vaker voorkomen bij mensen uit sommige Aziatische landen. Het risico op deze reacties bij patiënten van <Han Chinese> <of> <Thaise> <of> <{[specificeren in overeenstemming met de SPC]} afkomst kan worden voorspeld door het bloed van deze patiënten te testen. Uw arts kan u zeggen of een bloedtest nodig is voordat u dit medicijn <gebruikt> <inneemt>.

Rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen

[Volgens de geannoteerde QRD-template met betrekking tot rubriek 4 van de bijsluiter moet deze rubriek over het algemeen in twee delen worden onderverdeeld, rekening houdend met het feit dat er een voldoende patiëntvriendelijke beschrijving moet zijn van de manifeste klinische tekenen en symptomen, zodat de patiënt alle mogelijke bijwerkingen kan herkennen, zoals beschreven in rubriek 4.8 van de SPC:

- 1) de ernstigste bijwerkingen moeten prominent als eerste worden vermeld, met duidelijke instructies voor de patiënt over te ondernemen actie (bijv. stoppen met het gebruik van het geneesmiddel en/of onmiddellijk medisch advies inwinnen).
- 2) daarna een lijst van alle andere bijwerkingen, gerangschikt naar frequentie en beginnend met de meest voorkomende (zonder de hierboven genoemde ernstigste bijwerkingen te herhalen).

Ernstige cutane bijwerkingen dienen daarom het eerst te worden vermeld in rubriek 4, onder het onderstaande kopje:]

Krijgt u last van een van de volgende klachten van een ernstige huidreactie? Stop dan direct met het gebruik van {(Fantasie)naam} en zoek medische hulp: [passende tekst invoegen]:

- rode, niet-verheven, schietschijfvormige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met een blaar in het midden, schilfering van de huid, zweren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Het kan zijn dat u eerst last krijgt van koorts en griepachtige klachten [specificeren]: (<Stevens-Johnson-syndroom (SJS)/toxische epidermale necrolyse (TEN)> <of> <gegeneraliseerde bulleuze fixed drug eruption (GBFDE)>).
- [Indien in de bijsluiter alleen GBFDE wordt vermeld:]
scherp begrensde, roe of paarse, ronde of ovale plekken met blaren en schilfering van de huid (gegeneraliseerde bulleuze fixed drug eruption (GBFDE)).
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

- rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren in combinatie met koorts. De klachten verschijnen vaak aan het begin van de behandeling [acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)].

[De frequentie van het optreden van de reactie moet, waar mogelijk, worden gespecificeerd.]