



# EUROPEAN MEDICINES AGENCY

SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. oktober 2025  
EMA/358383/2025  
Avdelingen for legemidler til mennesker

## Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs)

Mal med standardtekst for produktinformasjonen

### 1. Bakgrunn

Følgende maler inneholder standardtekster til pkt. 4.4 og 4.8 i preparatomtalen og avsnitt 2 og 4 i pakningsvedlegget. De er ment å skulle brukes som standardformuleringer i alle regulatoriske prosedyrer når alvorlige kutane bivirkninger (SCARs) skal inkluderes i produktinformasjonen.

Bruk av parenteser:

{tekst} Informasjon som skal fylles ut, dvs. vanlig tekst.

<tekst> Tekst som skal velges eller strykes alt etter hva som er relevant.

[Tekst]: Bare veiledning og forklarende merknader. Denne teksten skal ikke inngå i produktinformasjonen.

### 2. Standardtekster til preparatomtalen

#### Pkt. 4.4

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs)</p> <p>[Angi det som passer:]</p> <p>&lt;Stevens-Johnsons syndrom (SJS)&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;toksisk epidermal nekrolyse (TEN)&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;legemiddelindusert reaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP)&gt; &lt;eller&gt; &lt;generalisert bulløst fiksert legemiddelutslett (GBFDE)&gt;, som kan være livstruende eller dødelig, er rapportert i forbindelse med behandling med {virkestoff} (se pkt. 4.8).</p> |
| 2 | <p>[Bare for reseptpliktige og reseptfrie legemidler:]</p> <p>Pasientene skal informeres om tegn og symptomer på alvorlige kutane bivirkninger og skal søke øyeblikkelig legehjelp hvis de merker tegn eller symptomer som kan tyde på disse.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Hvis det oppstår tegn og symptomer som tyder på slike reaksjoner, skal {legemiddelnavn} seponeres umiddelbart og alternativ behandling vurderes (der det er aktuelt).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3 | <p>[Hvis kjent og det er nyttig for å håndtere risikoen:]</p> <p>Disse reaksjonene antas å forekomme hos {xx} % av pasienter i land med hovedsakelig kaukasisk befolkning, men risikoen er {[oppgi hvor mye]} høyere hos pasienter av {[spesifiser]} opprinnelse.</p> <p>HLA-B*{XX:XX}-allelet(er) er identifisert som en genetisk risikofaktor for {virkestoff}-assosiert SJS/TEN (og eventuelt andre alvorlige overfølsomhetsreaksjoner) hos pasienter av &lt;han-kinesisk&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;thailandsk&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;koreansk&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;japansk&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;europaisk&gt; &lt;eller&gt; &lt;{[spesifiser]}&gt; opprinnelse.</p> <p>[Kan presiseres ytterligere:]</p> <p>Opptil {xx} % av personer med &lt;han-kinesisk&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;afrikansk&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;indisk&gt; &lt;eller&gt; &lt;{[spesifiser]}&gt; opphav bærer HLA-B*{XX:XX}-allelet(ne), sammenlignet med bare {xx} % av &lt;europaiske&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;japanske&gt; &lt;eller&gt; &lt;{[spesifiser]}&gt; personer.</p> <p>Screening for HLA-B*{XX:XX} bør vurderes før behandling med {legemiddelnavn} påbegynnes hos disse pasientene. Hvis disse personene tester positivt, bør behandling med {legemiddelnavn} ikke påbegynnes med mindre det ikke finnes andre hensiktsmessige behandlingsalternativer og den forventede nytten ved bruk er større enn den potensielle risikoen. Pasienter som tester negativt for HLA-B*{XX:XX}, har fortsatt risiko for å utvikle SJS/TEN.</p> <p>[Risikofaktorer kan legges til basert på kjente data, for eksempel:]</p> <p>I tillegg ser det ut til at den samlede risikoen er høyere hos pasienter med</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– høye startdoser med dette legemidlet eller overskridelse av anbefalt doseøkning ved behandling med dette legemidlet (se pkt. 4.2).</li> <li>– samtidig bruk av {virkestoff [2]} (se pkt. 4.2)</li> <li>– tidligere sulfonamidallergi</li> </ul> <p>[Dette kan kvalifisere for ytterligere risikominimering.]</p> |
| 4 | <p>Dersom pasienten har utviklet en alvorlig kutan bivirkning, for eksempel</p> <p>[angi det som passer:] &lt;SJS&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;TEN&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;DRESS&gt; &lt;,&gt; &lt;eller&gt; &lt;AGEP&gt; &lt;eller&gt; &lt;GBFDE&gt; ved bruk av {virkestoff} skal behandlingen med {legemiddelnavn} under ingen omstendigheter gjenopptas hos denne pasienten.</p> <p>[En spesifikk tekst for den pediatrike populasjonen kan vurderes der det er aktuelt:]</p> <p>Hos barn kan det første synlige tegnet på utslett forveksles med en infeksjon. Leger bør vurdere om det kan være en reaksjon på {virkestoff} hvis barn utvikler symptomer på utslett og feber under behandling med dette legemidlet.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5 | Kryssreaksjoner kan forekomme mellom {virkestoff} og {virkestoff [2]}, og {xx} % av pasientene som opplevde en alvorlig hudreaksjon med {virkestoff}, <sup>1</sup> kan ha risiko for alvorlige hudreaksjoner med {virkestoff [2]}.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>1</sup> Vurder om slik kryssreaktivitet bør tas med som kontraindikasjon for bruk i pkt. 4.3 i preparatomtalen. Hvis det foreligger pålitelige data og det tas med en kontraindikasjon, skal henvisning til pkt. 4.3 settes inn her i samsvar med dette.

[Hvis det i pkt. 4.4 i preparatomtalen allerede er en omtale av noen typer alvorlige kutane bivirkninger, f.eks. som en klasseeffekt etter en tidligere regulatorisk prosedyre i EU, kan standardtekst om den nylig identifiserte risikoen for den bestemte typen av alvorlige kutane bivirkninger som er knyttet til bruken av det aktuelle virkestoffet tilpasses den allerede eksisterende teksten:]

#### **Pkt. 4.4      Advarsler og forsiktighetsregler**

##### Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs)

{Type alvorlig kutan bivirkning} er rapportert i forbindelse med legemidler som inneholder {virkestoff}.

#### **Pkt. 4.8**

##### Bivirkningstabell

Hud og subkutan vev                      Frekvens: {det som passer}

[Angi det som passer:]

<Stevens-Johnsons syndrom (SJS)> <, > <eller> <toksisk epidermal nekrolyse (TEN)> <, > <eller> <legemiddelindusert reaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)> <, > <eller> <akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP)> <, > <eller> <generalisert bulløst fiksert legemiddelutslett (GBFDE)>.

### **3. Standardtekster til pakningsvedlegget**

[Hvis det finnes en advarsel i pkt. 4.4 i preparatomtalen eller en kontraindikasjon i pkt. 4.3 for pasienter som tidligere har opplevd alvorlige kutane bivirkninger, er det relevant å oppgi denne informasjonen i avsnitt 2, med en krysshenvising til avsnitt 4, der det er oppført informasjon om symptomer som pasienten bør være oppmerksom på. Hvis det finnes ytterligere informasjon, for eksempel at hudreaksjonen er mer vanlig i visse grupper, kan dette også angis i avsnitt 2 med en krysshenvising til avsnitt 4.]

#### **Avsnitt 2 – Hva du må vite før du <tar> <bruker> {legemiddelnavn}**

<Ta><Bruk> ikke {legemiddelnavn}

- hvis du noen gang har utviklet et alvorlig hudutslett eller hudavskalling, blemmer og/eller munnsår etter å ha <tatt> <brukt> dette legemidlet eller andre relaterte virkestoffer som {[spesifiser]}

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege før du <tar> <bruker> {legemiddelnavn}.

Dette legemidlet kan forårsake alvorlige hudreaksjoner. Slutt å <ta> <bruke> {legemiddelnavn} og rådfør deg med lege umiddelbart dersom du får noen av symptomene forbundet med alvorlige hudreaksjoner som beskrevet i avsnitt 4.

[HAngi informasjon iht. pkt. 4.4 i preparatomtalen]

Disse alvorlige hudreaksjonene kan være mer vanlige hos personer fra enkelte asiatiske land. Risikoen for disse reaksjonene hos pasienter av <han-kinesisk> <eller> <thailandsk> <eller> <{[spesifiser i tråd med preparatomtalen]}> opprinnelse kan forutsies ved hjelp av en blodprøve fra disse pasientene. Legen bør kunne gi deg beskjed om hvorvidt du trenger å ta en blodprøve før du <tar> <bruker> dette legemidlet.

## Avsnitt 4 – Mulige bivirkninger

[I henhold til kommentarer i QRD-templatet når det gjelder avsnitt 4 i pakningsvedlegget, så bør avsnittet generelt deles inn i to deler hvor det legges til rette for en tilstrekkelig pasientvennlig beskrivelse av de åpenbare kliniske tegnene og symptomene, slik at pasienten kan gjenkjenne alle bivirkninger som kan oppstå som angitt i pkt. 4.8 i preparatomtalen:

- 1) De alvorligste bivirkningene skal oppgis tydelig først, med klare instruksjoner til pasientene om hva de skal gjøre (f.eks. slutte å <ta> <bruke> legemidlet og/eller søke øyeblikkelig legehjelp).
- 2) Deretter skal det være en liste over alle andre bivirkninger, oppført etter frekvens, med de vanligste først (uten å gjenta de alvorligste som er nevnt ovenfor).

Alvorlige kutane bivirkninger skal derfor oppgis først i avsnitt 4, under overskriften:]

**Slutt å <ta><bruke> {legemiddelnavn} og søk øyeblikkelig legehjelp hvis du merker noen av følgende symptomer på alvorlige hudreaksjoner:** [bruk det som passer]

- Rødlige målskivelignende eller sirkulære flekker på overkroppen uten hevelse, ofte med blemme i midten, hudavskalling, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne. Slike alvorlige hudutslett kan oppstå etter feber eller influensalignende symptomer [spesifiser]: (<Stevens-Johnsons syndrom (SJS) / toksisk epidermal nekrolyse (TEN)> <eller> <generalisert bulløst fiksert legemiddelutslett (GBFDE)>).
- [Hvis bare GBFDE er nevnt i pakningsvedlegget:]  
Tydelige, rødlige eller purpurfargede, runde eller ovale flekker med blemmer og avskalling av huden (generalisert bulløst fiksert legemiddelutslett (GBFDE))
- utbredt utslett, høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter (DRESS-syndrom eller legemiddelindusert overfølsomhetssyndrom)
- et rødt, flassende utbredt utslett med forhøyninger under huden og blemmer ledsaget av feber. Symptomene oppstår vanligvis ved behandlingsstart (akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP)).

[Det skal oppgis hvor hyppig reaksjonen forekommer, dersom det er relevant.]