



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 października 2025 r.

EMA/358383/2025

Wydział Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. *Human Medicines Division*)

Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. *severe cutaneous adverse reactions, SCAR*)

Standardowe sformułowania w drukach informacyjnych produktu leczniczego

1. Informacje ogólne

Poniższe wzorce zawierają standardowe sformułowania dotyczące punktów 4.4 i 4.8 ChPL (Charakterystyki Produktu Leczniczego) oraz punktów 2 i 4 Ulotki dla pacjenta i są przeznaczone do stosowania we wszystkich procedurach regulacyjnych, gdzie uwzględniono SCAR w drukach informacyjnych.

Wykorzystanie nawiasów:

{tekst} Informacje do uzupełnienia, tj. tekst zwykły.

<tekst> Zapis do wyboru lub usunięcia stosownie do przypadku.

[Tekst]: Wyłącznie wytyczne i objaśnienia. Tego tekstu nie należy umieszczać w drukach informacyjnych.

2. Standardowe sformułowania do zamieszczenia w ChPL

Punkt 4.4

1	Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. <i>severe cutaneous adverse reactions, SCAR</i>) [Wymienić właściwe:] W związku z leczeniem {nazwa substancji czynnej} notowano występowanie <zespołu Stevensa-Johnsona (ang. <i>Stevens-Johnson syndrome, SJS</i>)><,> <lub> <toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (ang. <i>toxic epidermal necrolysis, TEN</i>)><,> <lub> <reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. <i>drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS</i>)><,> <lub> <ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. <i>acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP</i>)><,> <lub> <uogólnionej pęcherzowej utrwalonej wysypki polekowej (ang. <i>generalised bullous fixed drug eruption, GBFDE</i>)>], co może zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu (patrz punkt 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

An agency of the European Union



2	[Dotyczy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę i dostępnych bez recepty:] Pacjentów należy poinformować o przedmiotowych i podmiotowych objawach ciężkich skórnych działań niepożądanych i o konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza po poradę w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych. Jeśli pojawią się objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o wystąpieniu tych działań, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego {nazwa własna} i rozważyć inne leczenie (stosownie do przypadku).
3	[Jeżeli dane są dostępne i mogą być pomocne w zarządzaniu ryzykiem:] Szacuje się, że działania te występują u {xx}% pacjentów w krajach z przeważającą populacją rasy białej, ale ryzyko jest {[określić stopień]} większe u pacjentów pochodzenia {[określić]}. Allel HLA-B*{XX:XX} uznano za genetyczny czynnik ryzyka związanego z przyjmowaniem {nazwa substancji czynnej} zespołu SJS lub TEN (i ewentualnie innych ciężkich reakcji nadwrażliwości) u pacjentów pochodzenia <chińskiego (Han)><,> <lub> <tajskiego><,> <lub> <koreańskiego><,> <lub> <japońskiego><,> <lub> <europejskiego><,> <lub> <{[określić]}. [Można dalej rozwinąć:] Allel HLA-B*{XX:XX} występuje nawet u {xx}% osób pochodzenia <chińskiego (Han)><,> <lub> <afrykańskiego><,> <lub> <indyjskiego><,> <lub> <{[określić]}], natomiast tylko u {xx}% osób pochodzenia <europejskiego><,> <lub> <japońskiego><,> <lub> <{[określić]}. Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym {nazwa własna} u pacjentów tych należy rozważyć wykonanie badań przesiewowych wykrywających HLA-B*{XX:XX}. Jeśli wynik badania jest u nich pozytywny, nie należy rozpoczynać stosowania produktu leczniczego {nazwa (własna)}, chyba że nie ma innych rozsądnych metod leczenia, a spodziewane korzyści ze stosowania leku przewyższają możliwe ryzyko. Pacjenci z ujemnym wynikiem badania wykrywającego HLA-B*{XX:XX} są nadal narażeni na ryzyko SJS lub TEN. [Na podstawie dostępnych danych można dodać czynniki ryzyka, takie jak:] Ponadto ogólne ryzyko wydaje się być większe u pacjentów: – przyjmujących duże początkowe dawki tego produktu leczniczego lub przekraczających zalecane zwiększanie dawki podczas leczenia tym produktem leczniczym (patrz punkt 4.2), – jednocześnie stosujących {nazwa substancji czynnej [2]} (patrz punkt 4.2), – z alergią na sulfonamidy w wywiadzie. [Może to kwalifikować się do dodatkowej minimalizacji ryzyka.]
4	Jeżeli podczas stosowania {nazwa substancji czynnej} u pacjenta wystąpiło ciężkie skórne działanie niepożądane, takie jak [wymienić właściwe:] <SJS><,> <lub> <TEN><,> <lub> <DRESS><,> <lub> <AGEP><,> <lub> <GBFDE>, u pacjenta nie należy nigdy ponawiać leczenia produktem leczniczym {nazwa (własna)}. [W populacji dzieci i młodzieży można wziąć pod uwagę następujące sformułowanie:] U dzieci początkową postać wysypki można pomylić z zakażeniem. U dzieci, u których występują objawy wysypki i gorączki podczas leczenia tym produktem leczniczym, lekarz powinien wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji na {nazwa substancji czynnej}.

5	Między {nazwa substancji czynnej} a {nazwa substancji czynnej [2]} może wystąpić reaktywność krzyżowa, a {xx}% pacjentów, u których wystąpiła ciężka reakcja skórna związana ze stosowaniem {nazwa substancji czynnej} ¹ , może być narażonych na ciężkie reakcje skórne w związku ze stosowaniem {nazwa substancji czynnej [2]}.
---	--

[Jeżeli w punkcie 4.4 ChPL znajduje się już informacja o niektórych rodzajach SCAR, np. jako efekt klasy, w następstwie poprzedniej procedury regulacyjnej UE, informację dotyczącą nowo zidentyfikowanego ryzyka wystąpienia określonego rodzaju SCAR związanego ze stosowaniem danej substancji czynnej można dopasować do już istniejącego sformułowania:]

Punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie skórne działania niepożądane

W związku ze stosowaniem produktów zawierających {nazwa substancji czynnej} notowano występowanie {rodzaj SCAR}.

Punkt 4.8

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość występowania: {wskazać odpowiednio}

[Wymienić właściwe:]

<Zespół Stevensa-Johnsona (SJS)> <, > <lub> <toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN)> <, > <lub> <reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)> <, > <lub> <ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)> <, > <lub> <uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa (GBFDE)>.

3. Standardowe sformułowania do zamieszczenia w Ulotce dla pacjenta

[Jeżeli w punkcie 4.4 ChPL znajduje się ostrzeżenie lub w punkcie 4.3 znajduje się przeciwwskazanie dla pacjentów, którzy wcześniej doświadczyli SCAR, informacje te należy zamieścić w wykazie w punkcie 2 z odniesieniem do punktu 4, w którym znajdują się informacje dotyczące objawów, o których pacjent powinien wiedzieć. Jeżeli dostępne są dodatkowe informacje, na przykład dotyczące większej częstości występowania reakcji skórnej w niektórych grupach, można to także zawrzeć w punkcie 2 z odniesieniem do punktu 4.]

Punkt 2 – Informacje ważne przed <przyjęciem><zastosowaniem> leku {nazwa własna}

Kiedy nie <przyjmować><stosować> leku {nazwa własna}

¹Należy rozważyć, czy taką reaktywność krzyżową należy uwzględnić w punkcie 4.3 ChPL jako przeciwwskazanie do stosowania. Jeżeli dostępne są wiarygodne dane i wprowadzono takie przeciwwskazanie, należy w tym miejscu odpowiednio dodać odniesienie do punktu 4.3.

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek po <przyjęciu><zastosowaniu> tego leku lub innych powiązanych substancji czynnych, takich jak {[wymienić]}, wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem <przyjmowania><stosowania> leku {nazwa własna} należy skonsultować się z lekarzem.

Lek ten może powodować ciężkie reakcje skórne. Należy przerwać <przyjmowanie><stosowanie> leku {nazwa własna} i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

[Należy podać, jeśli dane są dostępne, aby odzwierciedlić informacje zawarte w punkcie 4.4 ChPL]

Te ciężkie reakcje skórne mogą występować częściej u osób z niektórych krajów azjatyckich. Ryzyko wystąpienia tych reakcji u pacjentów pochodzenia <chińskiego (Han)> <lub> <tajskiego> <lub> <{określić zgodnie z ChPL}> można przewidzieć, badając próbkę krwi tych pacjentów. Lekarz powinien być w stanie doradzić, czy konieczne jest wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem <przyjmowania><stosowania> leku.

Punkt 4. – Możliwe działania niepożądane

[Zgodnie z wzorcem QRD z objaśnieniami punkt 4 Ulotki dla pacjenta należy zasadniczo podzielić na dwie części, mając na uwadze, że konieczny jest odpowiedni przyjazny dla pacjenta opis obserwowanych objawów przedmiotowych i podmiotowych, aby umożliwić mu rozpoznanie wszystkich, wymienionych w punkcie 4.8 ChPL, działań niepożądanych, które mogą wystąpić:

- 1) w pierwszej kolejności należy wyraźnie wymienić najcięższe działania niepożądane wraz z jasnymi instrukcjami dla pacjentów, jakie działania należy podjąć (np. przerwanie <przyjmowania><stosowania> leku lub niezwłoczne zasięgnięcie porady lekarskiej);
- 2) następnie należy wymienić wszystkie pozostałe działania niepożądane według częstości ich występowania, zaczynając od najczęstszych (z pominięciem najcięższych działań, które wymieniono wcześniej).

Ciężkie skórne działania niepożądane należy zatem wymienić jako pierwsze w punkcie 4 pod poniższym nagłówkiem:]

Należy przerwać <przyjmowanie><stosowanie> leku {nazwa własna} i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów ciężkich reakcji skórnych:
[zastosować w zależności od przypadku]

- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z centralnie położonymi pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi [wskazać]: <zespół Stevensa-Johnsona (SJS) lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN)> <lub> <uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa (GBFDE)>;
- [Jeżeli w Ulotce dla pacjenta wymieniono tylko GBFDE:]
odrębne, czerwone lub fioletowe, okrągłe lub owalne plamy z pęcherzami i łuszczenie się skóry (uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa (GBFDE));

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek);
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami podskórnymi i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia [ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)].

[W stosownych przypadkach należy określić częstość występowania działania niepożądanego.]