



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 octombrie 2025
EMA/358383/2025
Divizia Medicamente de uz uman

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

Formularea standard a modelului pentru informațiile referitoare la produs

1. Context

Următoarele modele conțin formulări standard pentru punctele 4.4 și 4.8 din RCP (Rezumatul caracteristicilor produsului) și pentru punctele 2 și 4 din prospect și sunt destinate a fi utilizate în orice proceduri de reglementare atunci când RACS trebuie să se reflecte în informațiile referitoare la produs.

Convenție de utilizare a parantezelor:

{text} Informații care trebuie completate, respectiv textul normal.

<text> Text care trebuie selectat sau șters, după caz.

[Text]: Doar ghiduri și note explicative. Acest text nu trebuie inclus în informațiile referitoare la produs.

2. Afirmații standard pentru RCP

Punctul 4.4

1	Reacții adverse cutanate severe (RACS) [Specificați, după caz:] <sindrom Stevens-Johnson (SSJ)> <, > <sau> <necroliză epidermică toxică (NET)> <, > <sau> <reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS - Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)> <, > <sau> <pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)> <sau> <erupție fixă generalizată buloasă indusă de medicament (EFGBM)>, care poate pune viața în pericol sau poate fi letală, <sau> <a> fost raportat(ă) în asociere cu tratamentul cu {substanța activă} (vezi pct. 4.8).
2	[Pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală și cele eliberate fără prescripție medicală:]

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



	Pacienții trebuie informați cu privire la semnele și simptomele reacțiilor adverse cutanate severe și trebuie să solicite imediat sfatul medicului când observă semne sau simptome care sugerează aceste reacții. Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, {denumirea (inventată a) medicamentului} trebuie retras imediat și trebuie avut în vedere alt tratament (după caz).
3	[Dacă este cunoscut și util pentru gestionarea riscului:] Se estimează că aceste reacții afectează {xx} % din pacienți în țări cu populații în principal caucaziene, dar riscul este cu {[specificați cât de mult]} mai mare la pacienții de origine {[specificați]}. Alela (alelele) HLA-B*{XX:XX} <a><au> fost identificată (identificate) ca factor de risc genetic pentru SSJ/NET asociat(ă) cu {substanța activă} (și posibil alte reacții de hipersensibilitate grave) la pacienții de origine <chineză Han> <,> <sau> <thailandează> <,> <sau> <coreeană> <,> <sau> <japoneză> <,> <sau> <europeană> <sau> <{specificați}>. [Poate fi extins suplimentar:] Până la {xx} % din persoanele de origine <chineză Han> <,> <sau> <africană> <,> <sau> <indiană> <{specificați}> sunt purtători ai alelei (alelelor) HLA-B*{XX:XX} față de doar {xx} % din persoanele de origine <europeană> <,> <sau> <japoneză> <sau> <{specificați}>. La acești pacienți, se recomandă screening pentru HLA-B*{XX:XX} înainte de începerea tratamentului cu {denumirea (inventată a) medicamentului}. Dacă aceste persoane au rezultate pozitive, tratamentul cu {denumirea (inventată a) medicamentului} nu trebuie inițiat, cu excepția cazului în care nu există alte opțiuni terapeutice rezonabile și dacă beneficiile preconizate ale utilizării depășesc riscurile potențiale. Pacienții ale căror teste au rezultate negative pentru HLA-B*{XX:XX} sunt în continuare expuși riscului de a dezvolta SSJ/NET. [Factorii de risc pot fi adăugați pe baza datelor cunoscute, cum ar fi:] În plus, riscul general pare să fie mai mare la pacienții cu: – doze inițiale mari din acest medicament sau care depășesc creșterea recomandată a dozei pentru acest medicament (vezi pct. 4.2); – utilizare concomitentă cu {substanța activă [2]} (vezi pct. 4.2); – antecedente de alergie la sulfonamidă. [Acest lucru s-ar putea califica pentru reducerea suplimentară la minimum a riscurilor.]
4	Dacă pacientul a dezvoltat o reacție adversă cutanată severă, cum ar fi: [specificați, după caz:] <SJS> <,> <sau> <NET> <,> <sau> <DRESS> <,> <sau> <PEGA> <sau> <EFGBM> la utilizarea de {substanța activă}, tratamentul cu {denumirea (inventată a) medicamentului} nu trebuie reluat niciodată la pacientul respectiv. [Se poate adăuga un text specific pentru populația pediatrică, după caz:] La copii, prezentarea inițială a unei erupții cutanate poate fi confundată cu infecție. Medicii trebuie să aibă în vedere posibilitatea unei reacții la {substanța activă} la copiii și adolescenții care prezintă simptome de erupție cutanată și febră în timpul tratamentului cu acest medicament.

5	Reactivitatea încrucișată poate apărea între {substanța activă} și {substanța activă [2]} și {xx} % din pacienții care au avut o reacție cutanată gravă la {substanța activă} ¹ pot fi expuși riscului de reacții cutanate grave la {substanța activă [2]}.
---	--

[Dacă la punctul 4.4 din RCP există deja un enunț privind anumite tipuri de RACS, de exemplu, ca efect de clasă în urma procedurii anterioare de reglementare a UE, enunțul privind riscul nou identificat al tipului clar de RACS asociat cu utilizarea substanței active respective poate fi aliniat la formularea deja existentă:]

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

{Tipul de RACS} a fost raportat în legătură cu medicamente care conțin {substanța activă}.

Punctul 4.8

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvență: {după caz}

[Specificați, după caz:]

<sindrom Stevens-Johnson (SSJ)> <sau> <necroliză epidermică toxică (NET)> <sau> <reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)> <sau> <pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)> <sau> <erupție fixă generalizată buloasă indusă de medicament (EFGBM)>.

3. Enunțuri standard pentru prospect

[Dacă există o atenționare la punctul 4.4 din RCP sau o contraindicație la punctul 4.3 pentru pacienții care au avut anterior RACS, informațiile respective ar fi relevante pentru a fi enumerate la punctul 2, cu trimitere încrucișată la punctul 4, unde sunt enumerate informațiile referitoare la simptomele pe care pacientul trebuie să le cunoască. Dacă sunt disponibile informații suplimentare, de exemplu că reacția cutanată este mai frecventă la anumite grupuri, acest lucru ar putea fi menționat și la punctul 2, cu trimitere încrucișată la punctul 4.]

Punctul 2 – Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați> {denumirea (inventată a) medicamentului}

Nu <luați><utilizați> {denumirea (inventată a) medicamentului}:

- dacă ați avut vreodată erupții pe piele severe sau descumare a pielii, vezicule și/sau afte după ce ați <luat> <utilizat> acest medicament sau alte substanțe active similare, precum {[specificați]}.

Atenționări și precauții

Înainte să <luați> <utilizați> {(denumirea inventată a) medicamentului}, adresați-vă medicului dumneavoastră.

¹Analizați dacă o astfel de reactivitate încrucișată trebuie inclusă ca o contraindicație pentru utilizare la punctul 4.3 din RCP. Dacă există date fiabile și se introduce o contraindicație, se adaugă aici trimiterea la punctul 4.3, în mod corespunzător.

Acest medicament poate cauza reacții pe piele grave. Opiți tratamentul cu {denumirea (inventată a) medicamentului} și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții pe piele grave descrise la punctul 4.

[Specificați dacă se cunoaște că reflectă informațiile de la punctul 4.4 din RCP]

Aceste reacții pe piele grave pot fi mai frecvente la persoanele din unele țări din Asia. Riscul de apariție a acestor reacții la pacienții de origine <chineză Han> <sau> <thailandeză> <sau> <{[specificați conform informațiilor din RCP]}> poate fi estimat prin testarea unei probe de sânge a acestor pacienți. Medicul dumneavoastră vă poate indica dacă este necesară efectuarea unei analize de sânge înainte de a <lua> <utiliza> acest medicament.

Punctul 4 – Reacții adverse posibile

[În conformitate cu modelul RCD adnotat (QRD annotated template) cu privire la punctul 4 din prospect, în general, punctul trebuie împărțit în două secțiuni, ținând seama de faptul că trebuie să existe o descriere suficient de clară pentru pacient a semnelor și simptomelor clinice evidente, pentru a permite pacientului să recunoască toate reacțiile adverse care pot apărea, astfel cum se prevede la punctul 4.8 din RCP:

- 1) cele mai grave reacții adverse trebuie enumerate mai întâi, în mod vizibil, cu instrucțiuni clare pentru pacienți cu privire la măsurile care trebuie luate (de exemplu, oprirea <administrării> <utilizării> medicamentului și/sau solicitarea de asistență medicală de urgență);
- 2) apoi o listă a tuturor celorlalte reacții adverse, enumerate în funcție de frecvență și începând cu cele mai frecvente (fără a repeta cele mai grave reacții incluse mai sus).

Prin urmare, reacțiile adverse cutanate severe trebuie enumerate mai întâi la punctul 4, sub titlul următor:]

Opiți tratamentul cu {denumirea (inventată a) medicamentului} și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome de reacții adverse pe piele grave

[utilizați oricare dintre acestea, după caz]:

- pete roșiatice plate, în formă de țintă sau circulare, la nivelul trunchiului, adesea cu vezicule în centru, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții pe piele grave pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei [specificați]: [<sindrom Stevens-Johnson (SSJ)/necroliză epidermică toxică (NET)> <sau> <erupție fixă generalizată buloasă indusă de medicament (EFGBM)>].
- [Dacă în prospect se menționează doar EFGBM:]
pete distincte, roșiatice sau purpurii, rotunde sau ovale, cu vezicule și descuamare a pielii [erupție fixă generalizată buloasă indusă de medicament (EFGBM)];
- erupție extinsă pe piele, febră mare și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament);
- erupție extinsă pe piele, cu pete roșii scuamoase, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar, în general, la inițierea tratamentului [pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)].

[Frecvența de apariție a reacției trebuie specificată, după caz.]