



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. októbra 2025
EMA/358383/2025
Odbor humánnych liekov

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)

Štandardné znenie v informáciách o lieku

1. Kontext

Nasledujúce vzory obsahujú štandardné znenia pre časti 4.4 a 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku a časti 2 a 4 písomnej informácie pre používateľa a sú určené na použitie v akýchkoľvek regulačných postupoch, kde sa majú SCAR zohľadniť v informáciách o lieku.

Pravidlá pre používanie zátvoriek:

{text} Informácie, ktoré sa majú vložiť, t. j. bežný text.

<text> Text, ktorý sa má vybrať alebo vypustiť podľa potreby.

[Text]: Len usmernenia a vysvetlivky. Tento text sa nemá uvádzať v informáciách o lieku.

2. Štandardné znenie pre súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

1	<u>Závažné kožné nežiaduce reakcie (Severe cutaneous adverse reactions, SCAR)</u> [Uvedte podľa potreby:] V súvislosti s liečbou {názov liečiva} bol hlásený <Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)> <,> <alebo> <toxická epidermálna nekrolýza (TEN)> <,> <alebo> <reakcia zapríčinená liekom s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)> <,> <alebo> <akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)> <alebo> <generalizovaná bulózná fixná lieková erupcia (generalised bullous fixed drug eruption, GBFDE)>, ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8).
2	[Len pre lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, a pre voľnopredajné lieky:] Pacientov je potrebné informovať o prejavoch a príznakoch závažných kožných nežiaducich reakcií a keď spozorujú akékoľvek takéto prejavy alebo príznaky, majú okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

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



	Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, {(vymyslený) názov lieku} sa má okamžite vysadiť a má sa zvážiť alternatívna liečba (podľa potreby).
3	[Ak je známe a užitočné na zvládnutie rizika:] Odhaduje sa, že tieto reakcie postihujú {xx}% pacientov v krajinách s prevažne beloškou populáciou, ale riziko je {[uvedte o koľko]} vyššie u pacientov {[uvedte]} pôvodu. Alela (alely) HLA-B*{XX:XX} <bola identifikovaná><boli identifikované> ako genetický rizikový faktor pre SJS/TEN (a možno aj iné závažné reakcie z precitlivenosti) súvisiace s {názov liečiva} u pacientov <čínskeho> <,> <alebo> <thajského> <,> <alebo> <kórejského> <,> <alebo> <japonského> <,> <alebo> <európskeho> <alebo> <{[uvedte]}> pôvodu. [Možno to ďalej rozšíriť:] Až {xx}% ľudí <čínskeho> <,> <alebo> <afrického> <,> <alebo> <indického> <alebo> <{[uvedte]}> pôvodu sú nositeľmi alely (aliel) HLA-B*{XX:XX}, zatiaľ čo u osôb <európskeho> <,> <alebo> <japonského> <alebo> <{[uvedte]}> pôvodu je to iba {xx}%. Pred začatím liečby {(vymyslený) názov lieku} u týchto pacientov sa má zvážiť vyšetrenie na HLA-B*{XX:XX}. Ak majú tieto osoby pozitívny výsledok testu, {(vymyslený) názov lieku} sa nemá začať používať, pokiaľ existujú iné primerané možnosti liečby a pokiaľ očakávané prínosy liečby neprevyšujú potenciálne riziká. Pacienti s negatívnym výsledkom testu na alelu HLA-B*{XX:XX}, sú stále vystavení riziku rozvoja SJS/TEN. [Na základe známych údajov sa môžu pridať rizikové faktory ako napríklad:] Okrem toho sa zdá, že celkové riziko je vyššie u pacientov s/so: – vysokými začiatocnými dávkami tohto lieku alebo vyššími ako odporúčanými zvýšeniami dávky pri liečbe týmto liekom (pozri časť 4.2), – súbežnou liečbou {názov liečiva [2]} (pozri časť 4.2), – alergiou na sulfónamid v anamnéze. [To by mohlo spĺňať podmienky na ďalšiu minimalizáciu rizika.]
4	Ak sa u pacienta pri použití {názov liečiva} vyvinie závažná kožná nežiaduca reakcia, ako napríklad [uvedte podľa potreby:] <SJS> <,> <alebo> <TEN> <,> <alebo> <DRESS> <,> <alebo> <AGEP> <alebo> <GBFDE>, liečba {(vymyslený) názov} sa nesmie u tohto pacienta nikdy obnoviť. [Podľa potreby možno zvážiť špecifický text pre pediatrickú populáciu:] U detí sa počiatočný výskyt vyrážky môže zameniť s infekciou. Lekári majú zvážiť možnosť reakcie na {názov liečiva} u detí, u ktorých sa počas liečby týmto liekom objavia príznaky vyrážky a horúčka.
5	Medzi {názov liečiva} a {názov liečiva [2]} sa môže vyskytnúť skrížená lieková reakcia a u {xx}% pacientov, v prípade ktorých sa vyskytla závažná kožná reakcia pri {názov liečiva}¹, môže byť riziko závažných kožných reakcií pri {názov liečiva [2]}.

¹ Zvážte, či má byť takáto skrížená lieková reakcia uvedená ako kontraindikácia v časti 4.3 súhrnu charakteristických vlastností lieku. Ak existujú spoľahlivé údaje a bola zavedená kontraindikácia, v súlade s tým sem pridajte odkaz na časť 4.3.

[Ak je už v časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedený výrok o niektorých typoch SCAR, napr. ako účinok triedy na základe predchádzajúceho regulačného postupu EÚ, výrok týkajúci sa novo identifikovaného rizika určitého typu SCAR súvisiaceho s použitím konkrétneho liečiva možno zosúladiť s už existujúcim znením:]

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)

V súvislosti s liekmi obsahujúcimi {názov liečiva} bola hlásená <typ reakcie SCAR>.

Časť 4.8

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia: {podľa potreby}

[Uvedte podľa potreby:]

<Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)> <, > <alebo> <toxická epidermálna nekrolýza (TEN)> <, > <alebo> <lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS)> <, > <alebo> <akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)> <alebo> <generalizovaná bulózná fixná lieková erupcia (GBFDE)>.

3. Štandardné znenie pre písomnú informáciu pre používateľa

Ak je v súhrne charakteristických vlastností lieku uvedené upozornenie v časti 4.4 alebo kontraindikácia v časti 4.3 v prípade pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytli SCAR, tieto informácie bude relevantné uviesť v časti 2 s krížovým odkazom na časť 4, v ktorej sú uvedené informácie o príznakoch, ktorých by si mal byť pacient vedomý. Ak sú k dispozícii ďalšie informácie, napríklad že kožná reakcia je v určitých skupinách častejšia, môže sa to tiež uviesť v časti 2 s krížovým odkazom na časť 4.

Časť 2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> {(vymyslený) názov lieku}

<Neužívajte> <Nepoužívajte> {(vymyslený) názov lieku}

- Ak sa u vás niekedy vyskytla závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo bolestivé vredy v ústach po <užití> <použití> tohto lieku alebo iných súvisiacich liečiv ako napríklad {[uvedte]}.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> liek {(vymyslený) názov lieku}, obráťte sa na svojho lekára.

Tento liek môže spôsobiť závažné kožné reakcie. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte <užívať> <používať> {(vymyslený) názov lieku} a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

[Uvedte, ak je známe, že to odzrkadľuje informácie uvedené v časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku:]

Tieto závažné kožné reakcie môžu byť častejšie u ľudí z niektorých ázijských krajín. Riziko týchto reakcií u pacientov <čínskeho> <alebo> <thajského> <alebo> <{[uvedte tak, aby zodpovedalo informáciám v súhrne charakteristických vlastností lieku]}> pôvodu možno predvídať pomocou testovania vzorky krvi týchto pacientov. Váš lekár by mal vedieť poradiť, či je pred <užívaním> <používaním> tohto lieku potrebné vyšetrenie krvi.

Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

[Podľa anotovaného templátu QRD ohľadom časti 4 písomnej informácie pre používateľa sa má táto časť vo všeobecnosti rozdeliť na dve časti, pričom treba mať na pamäti, že opis zjavných klinických prejavov a príznakov má byť pre pacienta dostatočne zrozumiteľný, aby mohol rozpoznať všetky vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, v súlade s časťou 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku:

- 1) najzávažnejšie vedľajšie účinky musia byť zreteľne uvedené ako prvé spolu s jasnými pokynmi pre pacientov o tom, aké opatrenia sa majú prijať (napr. prestať <užívať> <používať> liek a/alebo vyhľadať okamžitú lekársku pomoc),
- 2) potom sa má uviesť zoznam všetkých ďalších vedľajších účinkov zoradených podľa frekvencie, od najčastejších (bez opakovania tých najzávažnejších, ktoré sú uvedené vyššie).

Závažné kožné nežiaduce reakcie sa preto majú uviesť ako prvé v časti 4 pod týmto nadpisom:]

Prestaňte <užívať><používať> {(vymyslený) názov} a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov závažných kožných reakcií: [podľa potreby použite ktorúkoľvek z nich]:

- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fláky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupovanie kože, vrede v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke [uvedte]: (<Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)/toxická epidermálna nekrolýza (TEN)> <alebo> <generalizovaná bulózna fixná lieková erupcia (GBFDE)>).
- [Ak je v písomnej informácii pre používateľa uvedená len GBFDE:]
výrazné, červenkasté alebo fialové, okrúhle alebo oválne škvrny s pľuzgiermi a odlupovanie kože (generalizovaná bulózna fixná lieková erupcia (GBFDE)),
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek),
- červená šupinatá rozsiahla vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby [akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP)].

[Podľa potreby sa má uviesť frekvencia výskytu reakcie.]