



31. oktober 2025
EMA/358383/2025
Oddelek za zdravila za uporabo v humani medicini

Hudi kožni neželeni učinki (SCAR – severe cutaneous adverse reactions)

Besedilo standardne predloge za informacije o zdravilu

1. Ozadje

Naslednje predloge vsebujejo standardno besedilo za poglavji 4.4 in 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) ter za poglavji 2 in 4 navodila za uporabo ter so namenjene uporabi v vseh regulativnih postopkih, kadar je treba v informacije o zdravilu vključiti SCAR.

Dogovor o oklepajih:

{besedilo} Informacije, ki jih je treba vnesti, tj. običajno besedilo.

<besedilo> Besedilo, ki ga je treba bodisi uporabiti bodisi izbrisati, kot je ustrezno.

[Besedilo]: Samo smernice in pojasnila. To besedilo ne sme biti vključeno v informacije o zdravilu.

2. Standardne navedbe za SmPC

Poglavje 4.4

1	Hudi kožni neželeni učinki [Ustrezno navedite:] V povezavi z zdravljenjem s/z {ime učinkovine} so poročali o <Stevens-Johnsonovem sindromu (SJS)> <,> <ali> <toksični epidermalni nekrolizi (TEN)> <,> <ali> <reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS – drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)> <,> <ali> <akutni generalizirani eksantemski pustulozi (AGEP – acute generalised exanthematous pustulosis)> <ali> <generaliziranim buloznim fiksnim medikamentoznim eksantemu (GBFDE – generalised bullous fixed drug eruption)>, ki je(sta/so) lahko življenje ogrožajoč (-a/-e/-i) ali smrten(-a/-e/-i) (glejte poglavje 4.8).
2	[Za zdravila, ki se izdajajo samo na recept, in zdravila brez recepta:]



	Bolnike je treba seznaniti z znaki in simptomi hudih kožnih neželenih učinkov ter jim naročiti, naj se nemudoma posvetujejo z zdravnikom, če opazijo kakršne koli znake ali simptome, ki bi kazali nanje. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te učinke, je treba zdravljenje z zdravilom {(izmišljeno) ime zdravila} takoj preiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja (kot je ustrezno).
3	[Če je znano in je koristno za obvladovanje tveganja:] Ocenjuje se, da se ti učinki pojavijo pri {xx} % bolnikov v državah s pretežno belskimi populacijami, vendar je tveganje {[navedite, za koliko]} večje pri bolnikih {[navedite]} porekla. Alel(-i) HLA-B*{XX:XX} <je bil><so bili> opredeljen(-i) kot genetski dejavnik tveganja za SJS/TEN (in morda druge resne preobčutljivostne reakcije), povezan z {ime učinkovine}, pri bolnikih <kitajskega (etnična skupina Han)> <, > <ali> <tajskega> <, > <ali> <korejskega> <, > <ali> <japonskega> <, > <ali> <evropskega> <ali> <{[navedite]}> porekla. [Lahko se še dodatno razširi:] Alel(-i) HLA-B*{XX:XX} je<so> prisoten(-i) pri do {xx} % oseb <kitajskega (etnična skupina Han)> <, > <ali> <afriškega> <, > <ali> <indijskega> <ali> <{[navedite]}> porekla in le pri {xx} % oseb <evropskega> <, > <ali> <japonskega> <ali> <{[navedite]}> porekla. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom {(izmišljeno) ime zdravila} je treba pri teh bolnikih razmisliti o presejanju za HLA-B*{XX:XX}. Če je test pri teh posameznikih pozitiven, se zdravilo {(izmišljeno) ime zdravila} ne sme uvesti, razen če ni na voljo drugih ustreznih možnosti zdravljenja in pričakovane koristi uporabe odtehtajo morebitna tveganja. Pri bolnikih, pri katerih je bilo ugotovljeno, da so negativni za HLA-B*{XX:XX}, še vedno obstaja tveganje za pojav SJS/TEN. [Lahko se dodajo dejavniki tveganja na podlagi znanih podatkov, kot so:] Poleg tega kaže, da je splošno tveganje večje pri bolnikih s/z: – velikimi začetnimi odmerki tega zdravila ali prekoračitvijo priporočenega povečevanja odmerka zdravila (glejte poglavje 4.2). – sočasno uporabo {ime učinkovine [2]} (glejte poglavje 4.2). – alergijo na sulfonamide v anamnezi. [To lahko upravičuje dodatne ukrepe za zmanjševanje tveganja.]
4	Če se pri bolniku med uporabo {ime učinkovine} pojavi hud kožni neželeni učinek, kot je [navedite kot je ustrezno:] <SJS> <, > <ali> <TEN> <, > <ali> <DRESS> <, > <ali> <AGEP> <ali> <GBFDE>, se zdravljenje z zdravilom {(izmišljeno) ime zdravila} pri tem bolniku nikoli več ne sme ponovno uvesti. [Če je primerno, pride v poštev posebno besedilo za pediatrično populacijo:] Pri otrocih je mogoče začetni pojav izpuščaja zamenjati za okužbo. Zdravniki morajo pri otrocih, pri katerih se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo simptomi izpuščaja in zvišane telesne temperature, razmisliti o možnosti reakcije na {ime učinkovine}.

5	Med {ime učinkovine} in {ime učinkovine [2]} lahko pride do navzkrižne reaktivnosti in {xx} % bolnikov, pri katerih se je med uporabo {ime učinkovine} ¹ pojavila resna kožna reakcija, je lahko izpostavljenih tveganju za resne kožne reakcije pri uporabi {ime učinkovine [2]}.
---	---

[Če so v poglavju 4.4 SmPC že navedene nekatere vrste SCAR, npr. kot učinek skupine zdravil po predhodnem regulativnem postopku EU, se lahko navedba o novo ugotovljenem tveganju za določeno vrsto SCAR, povezano z uporabo določene učinkovine, uskladi z že obstoječim besedilom:]

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hudi kožni neželeni učinki

V zvezi z zdravili, ki vsebujejo {ime učinkovine}, so poročali o {vrsta SCAR}.

Poglavje 4.8

Seznam neželenih učinkov

Organski sistem „Bolezni kože in podkožja“

Pogostnost: {kot je ustrezno}

[Ustrezno navedite:]

<Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)> <,> <ali> <toksična epidermalna nekroliza (TEN)> <,> <ali> <reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)> <,> <ali> <akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP)> <,> <ali> <generaliziran bulozni fiksni medikamentozni eksantem (GBFDE)>.

3. Standardne navedbe za navodilo za uporabo

[Če je v SmPC navedeno opozorilo v poglavju 4.4 ali kontraindikacija v poglavju 4.3 za bolnike, pri katerih se je predhodno pojavil SCAR, je treba te informacije navesti v poglavju 2, z navzkrižnim sklicevanjem na poglavje 4, v katerem so navedene informacije o simptomih, ki jih mora bolnik poznati. Če so na voljo dodatne informacije, na primer, da je kožna reakcija v nekaterih skupinah pogostejša, je to prav tako mogoče navesti v poglavju 2 z navzkrižnim sklicevanjem na poglavje 4.]

Poglavje 2 – Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> {(izmišljeno) ime zdravila}

Ne <jemljite> <uporablajte> {(izmišljeno) ime zdravila}

- če so se vam po <jemanju> <uporabi> tega zdravila ali drugih sorodnih učinkovin, kot je {[navedite]} kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom <jemanja> <uporabe> {(izmišljeno) ime zdravila} se posvetujte z zdravnikom.

¹ Razmislite, ali je treba to navzkrižno reaktivnost vključiti kot kontraindikacijo za uporabo v poglavju 4.3 SmPC. Če obstajajo zanesljivi podatki in se kontraindikacija vključi, tukaj ustrezno dodajte sklic na poglavje 4.3.

To zdravilo lahko povzroči resne kožne reakcije. Če opazite katerega koli od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte <jemati> <uporabljati> zdravilo {(izmišljeno) ime zdravila} in poiščite zdravniško pomoč.

[Če je znano, navedite, kot je navedeno v informacijah iz poglavja 4.4 SmPC]

Te resne kožne reakcije so lahko pogostejše pri ljudeh iz nekaterih azijskih držav. Tveganje za te reakcije pri bolnikih <kitajskega (etnična skupina Han)> <ali> <tajskega> <ali> <{[navedite, kot je navedeno v SmPC]}> porekla je mogoče predvideti s testiranjem vzorca krvi teh bolnikov. Zdravnik bi vam moral povedati, ali je pred začetkom <jemanja> <uporabe> tega zdravila potrebna krvna preiskava.

Poglavje 4 – Možni neželeni učinki

[V skladu z obrazloženo predlogo QRD v zvezi s poglavjem 4 navodila za uporabo je treba poglavje na splošno razdeliti na dva razdelka, pri čemer je treba upoštevati, da mora biti opis očitnih znakov in simptomov enostavno razumljiv za bolnika, da lahko ta prepozna vse neželene učinke, ki se lahko pojavijo, kot so navedeni v poglavju 4.8 SmPC:

- 1) najresnejši neželeni učinki morajo biti navedeni prvi, na vidnem mestu, skupaj z jasnimi navodili, kako morajo bolniki ukrepati (npr. prenehati <jemati> <uporabljati> zdravilo in/ali poiskati nujno zdravniško pomoč);
- 2) nato mora slediti seznam vseh drugih neželenih učinkov, navedenih po pogostnosti, začenši z najpogostejšimi (brez ponovitve zgoraj navedenih najresnejših učinkov).

Zato je treba hude kožne neželene učinke v poglavju 4 navesti na začetku pod naslednjim naslovom:]

Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov resnih kožnih reakcij, nemudoma prenehajte <jemati><uporabljati> zdravilo {(izmišljeno) ime zdravila} in poiščite zdravniško pomoč: [uporabite eno od navedb, kot je ustrezno]

- rdečkaste, nenabrekle lise na trupu v obliki tarče ali kroga, ki imajo pogosto mehurje na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred pojavom teh resnih kožnih izpuščajev se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi [navedite]: (<Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)/toksična epidermalna nekroliza (TEN)> <ali> <generaliziran bulozni fiksni medikamentozni eksantem (GBFDE)>);
- [če je v navodilu za uporabo naveden samo GBFDE:]
izrazite, rdečkaste ali vijolične, okrogle ali ovalne lise z mehurji in luščenjem kože (generaliziran bulozni fiksni medikamentozni eksantem (GBFDE));
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo);
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo ob začetku zdravljenja [akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP)].

[Treba je navesti ustrezno pogostnost pojavnosti reakcije.]