



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 oktober 2025
EMA/358383/2025
Enheten för humanläkemedel

Allvarliga hudbiverkningar

Standardformuleringar för produktinformation

1. Bakgrund

Följande mallar innehåller standardformuleringar för avsnitt 4.4 och 4.8 i produktresumén och för avsnitten 2 och 4 i bipacksedeln och är avsedda att användas i alla regulatoriska förfaranden när allvarliga hudbiverkningar ska anges i produktinformationen.

Parentesanvändning:

{text} Information som ska fyllas i, det vill säga normal text.

<text> Text som ska användas eller tas bort beroende på vad som är tillämpligt.

[Text]: Endast vägledning och förklarande anmärkningar. Denna text ska inte ingå i produktinformationen.

2. Standardformuleringar till produktresumén

Avsnitt 4.4

1	<u>Allvarliga hudbiverkningar</u> [Ange det som är tillämpligt:] <Stevens-Johnsons syndrom (SJS)>, <toxisk epidermal nekrolys (TEN)>, <läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)>, <akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)> <eller> <generaliserat bullöst fixt läkemedelsutslag (GBFDE)>, med potentiellt livshotande eller dödlig utgång, har rapporterats i samband med behandling med {aktiv substans} (se avsnitt 4.8).
2	[För receptbelagda och receptfria läkemedel:] Patienterna ska informeras om tecken och symtom på allvarliga hudbiverkningar och ska omedelbart rådfråga läkare om sådana uppträder.

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



	Om tecken och symtom på dessa biverkningar uppstår ska {Produktnamn} omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas (i tillämpliga fall).
3	[Om det är känt och till hjälp för att hantera risken:] Dessa biverkningar beräknas förekomma hos {xx} % av patienterna i länder som främst har kaukasiska populationer, men risken är {[ange hur mycket]} högre hos patienter av {[ange]} ursprung. HLA-B*{XX:XX}-allelen/allelerna har identifierats som en genetisk riskfaktor för {aktiv substans}-associerad SJS/TEN (och eventuellt andra allvarliga överkänslighetsreaktioner) hos patienter av <hankinesisk>, <thailändsk>, <koreansk>, <japansk>, <uropeisk> <eller> <{[ange]}> härkomst. [Kan utökas ytterligare:] Upp till {xx} % av personer av <hankinesiskt>, <afrikanskt>, <indiskt> <eller> <{[ange]}> ursprung bär på HLA-B*{XX:XX}-allelen/allelerna, jämfört med endast {xx} % av personer av <uropeiskt>, <japanskt> <eller> <{[ange]}> ursprung. Screening för HLA-B*{XX:XX} bör övervägas innan behandling med {Produktnamn} inleds hos dessa patienter. Om dessa individer testar positivt bör behandling med {Produktnamn} inte påbörjas såvida det inte finns några andra rimliga behandlingsalternativ och nyttan bedöms vara större än risken. SJS/TEN kan fortfarande inträffa hos patienter som visat sig vara negativa för HLA-B*5801, oavsett etniskt ursprung. [Riskfaktorer ska läggas till baserat på kända data, såsom:] Dessutom verkar den totala risken vara högre hos: – patienter med höga initiala doser av detta läkemedel eller hos patienter som överstiger den rekommenderade dosupptrappningen av detta läkemedel (se avsnitt 4.2), – patienter som samtidigt använder {aktiv substans [2]} (se avsnitt 4.2), – patienter med anamnes på sulfonamidallergi [Detta kan motivera ytterligare riskminimering.]
4	Om patienten har utvecklat en allvarlig hudbiverkning, såsom [ange det som är tillämpligt:] <SJS>, <TEN>, <DRESS>, <AGEP> <eller> <GBFDE>, vid användning av {aktiv substans}, får behandlingen med {Produktnamn} aldrig sättas in på nytt hos denna patient. [En specifik text för den pediatrika populationen kan övervägas beroende på vad som är tillämpligt:] Hos barn kan de första tecknen på hudutslag förväxlas med en infektion. Läkare ska överväga möjligheten att symtom såsom hudutslag och feber under behandling hos barn kan bero på biverkningar av {aktiv substans}.
5	Korsreaktivitet kan förekomma mellan {aktiv substans} och {aktiv substans [2]} och {xx} % av de patienter som fick en allvarlig hudbiverkning med {aktiv substans} ¹ kan löpa risk för allvarliga hudbiverkningar med {aktiv substans [2]}.

¹ Överväg om sådan korsreaktivitet bör inkluderas som en kontraindikation för användning i produktresumén, avsnitt 4.3. Om det finns tillförlitliga data och en kontraindikation införs ska en hänvisning till avsnitt 4.3 i enlighet med detta läggas till här.

[Om det redan finns information i avsnitt 4.4 i produktresumén om vissa typer av allvarliga hudbiverkningar, till exempel som en klasseffekt efter ett tidigare regulatoriskt EU-förfarande, kan information om den nyligen identifierade risken med den bestämda typen av allvarlig hudbiverkning i samband med användning av den aktiva substansen i fråga anpassas till den befintliga formuleringen:]

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Allvarliga hudbiverkningar

{Typ av allvarlig hudbiverkning} har rapporterats i samband med läkemedel som innehåller {aktiv substans}.

Avsnitt 4.8

Tabell över biverkningar

Hud och subkutan vävnad Frekvens: {enligt vad som är tillämpligt}

[Ange det som är tillämpligt:]

<Stevens-Johnsons syndrom (SJS)>, <toxisk epidermal nekrolys (TEN)>, <läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)>, <akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)><eller> <generaliserat bullöst fixt läkemedelsutslag (GBFDE)>.

3. Standardformuleringar till bipacksedeln

[Eventuella varningar i avsnitt 4.4 i produktresumén eller kontraindikationer i avsnitt 4.3 för patienter som tidigare fått allvarliga hudbiverkningar, utgör information som är relevant att ta upp i avsnitt 2 i bipacksedeln, med en korshänvisning till avsnitt 4 som innehåller information om de symtom som patienten bör känna till. Om det finns ytterligare tillgänglig information, till exempel att hudbiverkningen är vanligare i vissa grupper, kan detta också anges i avsnitt 2 med en korshänvisning till avsnitt 4.]

Avsnitt 2 – Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> {Produktnamn}

<Ta> <Använd> inte {Produktnamn}

- om du någon gång har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att <ha tagit> <ha använt> detta läkemedel eller andra besläktade aktiva substanser såsom {[ange]}.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du <tar> <använder> {Produktnamn}.

Detta läkemedel kan orsaka allvarliga hudbiverkningar. Sluta <ta> <använda> {Produktnamn} och sök vård omedelbart om du får något symtom på de allvarliga hudbiverkningar som beskrivs i avsnitt 4.

[Ange så som tillämpligt så att informationen återspeglar avsnitt 4.4 i produktresumén]

Dessa allvarliga hudbiverkningar kan förekomma oftare hos personer från vissa asiatiska länder. Risken för dessa biverkningar hos patienter med <hankinesiskt> <eller> <thailändskt> <eller> <[ange i enlighet med produktresumén]> ursprung kan förutsägas genom blodprov. Läkaren kommer att bedöma om ett blodprov är nödvändigt innan du börjar <ta> <använda> detta läkemedel.

Avsnitt 4 – Eventuella biverkningar

[Enligt den kommenterade QRD-mallen avseende avsnitt 4 i bipacksedeln bör avsnittet som regel delas upp i två delar och det bör finnas en tillräckligt patientvänlig beskrivning av de uppenbara kliniska tecknen och symtomen för att patienten ska kunna känna igen alla biverkningar som kan uppstå, i enlighet med avsnitt 4.8 i produktresumén:

- 1) De allvarligaste biverkningarna måste listas först och på ett framträdande sätt, med tydliga instruktioner till patienterna om vilka åtgärder de ska vidta (t.ex. att sluta <ta> <använda> läkemedlet och/eller omedelbart rådfråga läkare).
- 2) Därefter ska det finnas en förteckning över övriga biverkningar, listade efter frekvens och med den vanligaste först (utan att upprepa de allvarligaste biverkningarna som anges ovan).

Allvarliga hudbiverkningar ska således listas först i avsnitt 4, under nedanstående rubrik:]

Sluta <ta> <använda> {Produktnamn} och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom på allvarliga hudbiverkningar: [välj beroende på vad som är tillämpligt]

- Rödaktiga, ej upphöjda fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, hudavlossning, sår i munnen, i halsen, i näsan, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom [ange]: (<Stevens-Johnsons syndrom (SJS)/toxisk epidermal nekrolys (TEN)> <eller> <generaliserat bullöst fixt läkemedelsutslag (GBFDE)>).
- [Om endast GBFDE nämns i bipacksedeln:]
Välavgränsade, rödaktiga eller lila, runda eller ovala fläckar med blåsor och hudavlossning (generaliserat bullöst fixt läkemedelsutslag, GBFDE).
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom/läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- Röda, fjällande, utbredda hudutslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppträder vanligtvis vid behandlingsstart (akut generaliserad exantematös pustulos, AGEp).

[Biverkningsfrekvensen ska anges enligt vad som är tillämpligt.]