

Adopted key elements for SmPC/PL regarding Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis for “high risk” drugs allopurinol, carbamazepine, lamotrigine, phenobarbital, phenytoin, sulfamethoxazol, sulfasalazine, sulfadiazine, sulfafurazole, sulfadoxine, meloxicam, piroxicam, tenoxicam (and nevirapine centrally authorised product)

Final SmPC and PL wording agreed by the PhVWP in September 2011

PRODUKTRESUMÉ

Punkt 4.4

- Livstruende hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) er rapporteret i forbindelse med brugen af <Lægemiddel>
- Patienter bør informeres om tegn og symptomer og overvåges nøje med hensyn til hudreaktioner. Risikoen for udvikling af SJS eller TEN er størst de første uger af behandlingen. *(Tilpasses for det enkelte lægemiddel, hvis der foreligger data)*
- Hvis der er symptomer eller tegn på SJS eller TEN (f.eks. progressivt hududslæt, ofte med blister, eller mukosale læsioner), bør behandlingen med <Lægemiddel> seponeres.
- Ved håndtering af SJS og TEN opnås de bedste resultater gennem tidlig diagnose og øjeblikkelig seponering af det lægemiddel mistanken er knyttet til.
- Hvis patienten har udviklet SJS eller TEN ved brug af <Lægemiddel>, må behandlingen med <Lægemiddel> ikke reinitieres på et senere tidspunkt.

Punkt 4.8

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs): Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) er rapporteret (se pkt 4.4)

Frekvens: Meget sjælden

(Hvis der foreligger robuste frekvensdata for det enkelte lægemiddel, kan frekvensens fastsættes på baggrund af disse data)

INDLÆGSSEDDEL

Afsnit 2

- Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret ved anvendelse af <Lægemiddel>, og ses først på kroppen som rødlige pletter eller som runde pletter (ofte med blærer i midten).
- Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er sår i munden, i svælget, på kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne).
- Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden.
- Der er størst risiko for at udvikle alvorlige hududslæt de første uger af behandlingen. *(Tilpasses for det enkelte lægemiddel, hvis der foreligger data)*
- Hvis du har udviklet Stevens-Johansons Syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med <Lægemiddel>, må du aldrig begynde at tage <Lægemiddel> igen.

Vælg mellem nedenstående alternativer på baggrund af den eksisterende information:

- Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du stoppe med at tage <Lægemiddel> og straks søge læge. Fortæl lægen at du tager <Lægemiddel>.
[For antiepileptika kan ovenstående sætning efterfølges af en advarsel om risikoen for epileptiske anfald ved seponering af lægemidlet]

Eller

- Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal straks søge læge. Fortæl lægen at du tager <Lægemiddel>.

Afsnit 4

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret (se afsnit 2)

Frekvens: Meget sjælden

(Hvis der foreligger robuste frekvensdata for det enkelte lægemiddel, kan frekvensens fastsættes på baggrund af disse data)