

# Carbamazepin-associeret Stevens-Johnson syndrom og forbindelse med HLA-B\*1502

## Endelig SPC og PIL ordlyd vedtaget af PhVWP juli 2008

### Produktresumé

#### **Punkt 4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

"Før det besluttes at påbegynde behandlingen, bør patienter, der er af hankinesisk eller thailandsk oprindelse, screenes for HLA-B\*1502, da denne allel i høj grad kan forudsige risikoen for svær carbamazepin-associeret Stevens-Johnson syndrom (se pkt 4.4)."

#### **Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Forekomsten af HLA-B\*1502 hos personer af hankinesisk eller thailandsk oprindelse er i høj grad forbundet med risiko for at udvikle de alvorlige hudreaktioner, der er kendt som Stevens-Johnson syndrom, når de personer behandles med carbamazepin. Hvis det er muligt, bør disse personer screenes for allellen, før behandling med carbamazepin påbegyndes. Hvis personerne testes positive, bør behandling med carbamazepin ikke påbegyndes, medmindre der ikke er nogen anden behandlingsmulighed. Testede patienter, som findes negative for HLA-B\*1502, har en lav risiko for at få Stevens-Johnson syndrom, selv om reaktionerne stadig meget sjældent kan ske.

Man ved ikke med sikkerhed, om alle personer af sydøstasiatisk oprindelse har risikoen, da der savnes data for dette.

Det er vist, at allellen HLA-B\*1502 ikke er forbundet med Stevens-Johnson syndrom i den kaukasiske befolkning.

### Indlægsseddel

Under punkt 2 "**Det skal De/du vide, før De/du begynder at <tage><bruge> {navn}**" eller "**Vær ekstra forsigtig med at <tage><bruge> {navn}**" tilføjes følgende:

"I sjældne tilfælde kan man få alvorlige hud-bivirkninger ved behandling med {navn}. Risikoen for dette kan forudsiges hos personer, der er af kinesisk eller thailandsk oprindelse, ved hjælp af en blodprøve. Tal med lægen før du tager {navn}, hvis du er af kinesisk eller thailandsk oprindelse."