

**Carbamazepinhez társuló Stevens-Johnson szindróma és ennek
összefüggése a HLA-B*1502 alléllal
A PhVWP által 2008 júliusában jóváhagyott alkalmazási előírás és
betegtájékoztató szöveg**

Alkalmazási előírás

4.2

Han kínai és thai származású betegek

A kezelés elkezdése előtt han kínai és thai származású betegeknél erősen javasolt a HLA-B*1502 allél szűrése, mivel ez az allél szoros összefüggést mutat a karbamazepin által kiváltott súlyos Stevens-Johnson szindrómával. (lásd 4.4. pont).

4.4

Han kínai és thai származású betegeknél a HLA-B*1502 allél jelenléte karbamazepin kezelés során jelentősen megnöveli egy súlyos bőrreakció, az ún. Stevens-Johnson szindróma kockázatát. Ezért, ha csak lehet, ezen betegeknél javasolt a HLA-B*1502 allél szűrése a kezelés elkezdése előtt. Amennyiben a vizsgálat eredménye pozitív, nem szabad karbamazepint beállítani kivéve, ha nem jön szóba más kezelés. Negatív eredmény esetén a Stevens-Johnson szindróma kockázata alacsony, nagyon ritkán azonban előfordulhat.

Adatok hiányában nem ismeretes, hogy minden dél-ázsiai származású embernél fokozott-e a kockázat.

A kaukázusi populációban nem mutattak ki összefüggést a HLA-B*1502 allél és a Stevens-Johnson szindróma között.

Betegtájékoztató

A „Tudnivalók a [gyógyszer neve] alkalmazása/szedése előtt” vagy a „A [gyógyszer neve] fokozott elővigyázatossággal alkalmazható” bekezdésekhez a következőket kell hozzáadni:

A [gyógyszer neve]-vel történő kezelés alatt, ritkán, súlyos, a bőrt érintő mellékhatások jelenhetnek meg. Ennek a kockázatát kínai és thai származású betegeknél – vérminta alapján – előre meg lehet becsülni. Ha Ön kínai vagy thai származású, beszéljen orvosával az előbbiekről, mielőtt elkezdené szedni a [gyógyszer neve]-t.”