

**Fenitoinnal kapcsolatos Stevens-Johnson Szindróma (SJS) és a  
HLA-B\*1502 allél kapcsolata thai vagy han kínai eredetű egyéneknél.  
Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2009 novemberi állásfoglalása alapján**

## ALKALMAZÁSI ELŐIRAT

### Fenitoin (szájon át történő alkalmazáskor)

#### *4.4 pont - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések*

- HLA-B\*1502 allél kapcsolatba hozható a Stevens-Johnson szindróma kialakulásának fokozott kockázatával thai és han kínai eredetű egyedeknél fenitoinnal történő kezeléskor. Ha ezeknél a betegeknél a HLA-B\*1502 pozitivitás ismert, a fenitoin csak akkor alkalmazható, ha az alkalmazás kapcsán a haszon felülmúlja a lehetséges kockázatot.
- Kaukázusi és japán népességnél a HLA-B\*1502 allél gyakorisága rendkívül alacsony, így nem lehetséges jelenleg következtetést levonni a kockázatra vonatkozóan. Egyéb népcsoportok esetében a kockázatra vonatkozóan nem áll rendelkezésre megfelelő információ.

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

### **2. pont – Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert..... vagy a {TERMÉKNÉV} fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**

*„A [TERMÉKNÉV]-vel történő kezelés során ritkán súlyos bőrjelenségek alakulhatnak ki. Ez a kockázat összefüggésbe hozható lehet kínai vagy thai eredetű egyének bizonyos génváltozatával. Ha Ön ebbe a népességcsoportba tartozik, és korábban már kimutatták, hogy Ön hordozza a HLA-B\*1502 gén változatát, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdené alkalmazni a {TERMÉKNÉV}-t*

### **Foszfenitoin vagy intravénás fenitoin esetében az SPC változtatás nem javasolt.**

- Ami a foszfenitoint illeti, mivel ezt csak a sürgősségi ellátásban egy vagy két dózisban alkalmazzák, a kockázat elhanyagolhatóan tekinthető, így a fenitoin esetében megfogalmazott figyelmeztetés nem megfelelő.
- Hasonló megfontolás alapján ugyanez vonatkozik intravénás fenitoinra (hasonlóan nem megfelelő ez a megfogalmazás).