



2 April 2024¹
EMA/PRAC/113565/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 4.–7. března 2024

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Abemaciklib, palbociklib; ribociklib – erythema multiforme (EPITT č. 19973)

Souhrn údajů o přípravku

Abemaciklib

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 8. Nežádoucí účinky hlášené ve studiích fáze 3 s abemaciklibem v kombinaci s hormonální terapií (n = 3 559) a po uvedení přípravku na trh

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „vzácné“: Erythema multiforme

Ribociklib

4.8 Nežádoucí účinky

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Tabulka 7. Nežádoucí účinky hlášené ve třech klinických studiích fáze III a po uvedení přípravku na trh

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „vzácné“: Erythema multiforme

* Nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh. *[Všechny hvězdičky použité u nežádoucích účinků v tabulce je třeba odstranit.]*

Palbociklib

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 4. Nežádoucí účinky na základě souboru souhrnných údajů ze 3 randomizovaných studií (n = 872) a po uvedení přípravku na trh

Poruchy kůže a podkožní tkáň	Všechny stupně n (%)	Stupeň 3 n (%)	Stupeň 4 n (%)
<i>Méně časté</i> <u>Erythema multiforme</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

* Nežádoucí účinek léčivého přípravku identifikovaný po uvedení přípravku na trh. *[Všechny hvězdičky použité u nežádoucích účinků v tabulce je třeba odstranit.]*

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

S frekvencí „vzácné“ v případě abemaciklibu a ribociklibu

S frekvencí „méně časté“ v případě palbociklibu

Kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme).