



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113554/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2024 m. kovo 4–7 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Ją galima rasti PRAC interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, ~~pabrauktas~~. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Abemaciklibas; palbociklibas; ribociklibas – Daugiaformė eritema (EPITT Nr. 19973)

Preparato charakteristikų santrauka

Abemaciklibas

4.8 Nepageidaujamas poveikis

8 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta III fazės tyrimų metu abemaciklibą vartojant derinant su endokrinine terapija (N = 3 559) ir vaistini preparata pateikus į rinka

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis „reti“: Daugiaformė eritema

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



Ribociklibas

4.8 Nepageidaujamas poveikis

7 lentelė. Trijų III fazės klinikinių tyrimų metu ir vaistinį preparatą pateikus į rinką nustatytos nepageidaujamos reakcijos

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis „reti“: Daugiaformė eritema

* Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vaistinį preparatą pateikus į rinką. *[Visos žvaigždutės, kuriomis pažymėti lentelėje nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai, turėtų būti atitinkamai pašalintos]*

Palbociklibas

4.8 Nepageidaujamas poveikis

4 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą pagal 3 atsitiktinių imčių tyrimų jungtinių duomenų rinkinį (N = 872) ir vaistinį preparatą pateikus į rinką

Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Visų laipsnių n (%)	3-iojo laipsnio n (%)	4-ojo laipsnio n (%)
<i>Nedažni</i> <u>Daugiaformė eritema</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

* Nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą, nustatyta poregistraciniu laikotarpiu. *[Visos žvaigždutės, kuriomis pažymėti lentelėje nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai, turėtų būti atitinkamai pašalintos]*

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Prie abemaciklibo ir ribociklibo dažnio „retas“

Prie palbociklibo dažnio „nedažnas“

Odos reakcija, pasireiškianti ant odos raudonais spuogeliais arba dėmėmis, kurie gali atrodyti kaip taikinys arba jaučio akis – tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai (daugiaformė eritema).