



2 April 2024¹
EMA/PRAC/133095/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 4.-7. mars 2024 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes her [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

1. Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – Erythema multiforme (EPITT nr. 19973)

Preparatomtale

Abemaciclib

4.8 Bivirkninger

Tabell 8. Bivirkninger rapportert i fase 3-studier med abemaciclib i kombinasjon med endokrin behandlinga (N = 3559) og etter markedsføring

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens 'sjeldne': Erythema multiforme

Ribociclib

4.8 Bivirkninger

Tabell 7. Bivirkninger observert i tre kliniske fase III-studier og etter markedsføring

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



Hud- og underhudssykdommer

Frekvens 'sjeldne': Erythema multiforme

~~* Bivirkninger rapportert etter markedsføring. [Alle tilsvarende stjerner ved bivirkninger i tabellen skal slettes]~~

Palbociclib

4.8 Bivirkninger

Tabell 4. Bivirkninger basert på samlede data fra 3 randomiserte studier (N=872) og etter markedsføring

| Hud- og underhudssykdommer | Alle grader n (%) | Grad 3 n (%) | Grade 4 n (%) |
|---|------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| <i>Mindre vanlige</i> <u>Erythema multiforme</u> | <u>1 (0,1)</u> | <u>0 (0,0)</u> | <u>0 (0,0)</u> |

~~* Bivirkning identifisert etter markedsføring [Alle tilsvarende stjerner ved bivirkninger i tabellen skal slettes]~~

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Under frekvens 'sjeldne' for Abemaciclib og for Ribociclib

Under frekvens 'mindre vanlige' for Palbociclib

En hudreaksjon som forårsaker røde flekker eller felter på huden. De kan se ut som en skyteblink med mørkerødt i midten og lysere røde ringer rundt (erythema multiforme).