



2 April 2024¹
EMA/PRAC/113562/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC od 4. do 7. marca 2024

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – multiformni eritem (EPITT št. 19973)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Abemaciclib

4.8 Neželeni učinki

Preglednica 8. Neželeni učinki, o katerih so poročali iz študij III. faze z abemaciclibom v kombinaciji z endokrinim zdravljenjem (N = 3.559) in po prihodu zdravila na trg

Bolezni kože in podkožja

Pogostnost: „redki“ multiformni eritem

Ribociclib

4.8 Neželeni učinki

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



Preglednica 7 Neželeni učinki, ki so jih opažali v treh kliničnih študijah faze III in po prihodu zdravila na trg

Bolezni kože in podkožja

Pogostnost: „redki“ multiformni eritem

* Neželeni učinki, o katerih so poročali v okviru izkušenj po prihodu zdravila na trg. [Vse zvezdice, ki se nanašajo na neželene učinke v preglednici, je treba ustrezno odstraniti.]

Palbociklib

4.8 Neželeni učinki

Preglednica 4. Neželeni učinki, ki temeljijo na združenih zbirkah podatkov iz treh randomiziranih študij (n = 872) in po prihodu zdravila na trg

Bolezni kože in podkožja	Vse stopnje n (%)	Stopnja 3 n (%)	Stopnja 4 n (%)
<i>občasni</i> <u>multiformni eritem</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

* Neželeni učinek, ugotovljen v obdobju trženja zdravila. [Vse zvezdice, ki se nanašajo na neželene učinke v preglednici, je treba ustrezno odstraniti.]

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Pod navedbo pogostnost „redki“ za abemaciklib in ribociklib

Pod navedbo pogostnost „občasni“ za palbociklib

kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz spominja na tarčo s temnordečim središčem, obdanim s svetlordečimi obroči (multiformni eritem).