



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113566/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 4.-7. marts 2024

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den findes på websiden for [PRAC's anbefalinger vedrørende sikkerhedssignaler](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

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

Produktresumé

Abemaciclib

4.8 Bivirkninger

Tabel 8. Indberettede bivirkninger i fase 3-studierne af abemaciclib i kombination med endokrin behandling (N = 3 559) og efter markedsføring

Hud og subkutane væv

Hyppighed "sjælden": Erythema multiforme

Ribociclib

4.8 Bivirkninger

Tabel 7. Indberettede bivirkninger i de tre kliniske fase III-studier og efter markedsføring

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



Hud og subkutane væv

Hyppighed "sjælden": Erythema multiforme

~~* Indberettet bivirkning efter markedsføring. [Alle asterisker ved bivirkninger i tabellen bør derfor fjernes]~~

Palbociclib

4.8 Bivirkninger

Tabel 4. Bivirkninger baseret på poolede datasæt fra 3 randomiserede studier (N=872) og efter markedsføring

Hud og subkutane væv	Alle grader n (%)	Grad 3 n (%)	Grad 4 n (%)
<i>Ikke almindelig</i> <u>Erythema multiforme</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

~~* Bivirkning identificeret efter markedsføring. [Alle asterisker ved bivirkninger i tabellen bør derfor fjernes]~~

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Under hyppigheden "sjælden" for Abemaciclib og Ribociclib

Under hyppigheden "ikke almindelig" for Palbociclib

En hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme).