



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113569/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 4 al 7 de marzo de 2024

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – Eritema multiforme (EPITT n.º 19973)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Abemaciclib

4.8 Reacciones adversas

Tabla 8. Reacciones adversas notificadas en estudios fase 3 de abemaciclib en combinación con hormonoterapia (N = 3 559) y en la experiencia posterior a la comercialización

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «rara»: Eritema multiforme

Ribociclib

4.8 Reacciones adversas

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



Tabla 7. Reacciones adversas observadas en tres ensayos clínicos de fase III y durante la experiencia poscomercialización

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «rara»: Eritema multiforme

~~* Reacción adversa notificada durante la experiencia poscomercialización. [Deben suprimirse en consecuencia todos los asteriscos aplicados a los acontecimientos adversos de la tabla]~~

Palbociclib

4.8 Reacciones adversas

Tabla 4. Reacciones adversas basadas en datos agrupados de 3 estudios aleatorizados (N = 872) y durante la experiencia poscomercialización

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Todos los grados n (%)	Grado 3 n (%)	Grado 4 n (%)
<i>Poco frecuentes</i> <u>Eritema multiforme</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

~~* Reacción adversa identificada durante la poscomercialización. [Deben suprimirse en consecuencia todos los asteriscos aplicados a los acontecimientos adversos de la tabla]~~

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Con frecuencia «rara» para abemaciclib y para ribociclib

Con frecuencia «poco frecuentes» para palbociclib

Una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme).