



2 April 2024¹
EMA/PRAC/113557/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 4-7 maart 2024

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen. Het is te vinden op de webpagina voor [aanbevelingen van het PRAC over veiligheidssignalen](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Bestaande tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

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

Samenvatting van productkenmerken

Abemaciclib

4.8 Bijwerkingen

Tabel 8: Bijwerkingen die zijn gemeld in de fase 3-onderzoeken naar abemaciclib in combinatie met endocriene therapie (N = 3 559) en gedurende de postmarketingervaring

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'zelden': Erythema multiforme

Ribociclib

4.8 Bijwerkingen

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



Tabel 7: Bijwerkingen die zijn gemeld in de drie klinische fase III-onderzoeken en gedurende de postmarketingervaring

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'zelden': Erythema multiforme

~~* Bijwerkingen die zijn gemeld gedurende de postmarketingervaring. [Alle asterisken bij bijwerkingen in de tabel moeten dienovereenkomstig worden verwijderd]~~

Palbociclib

4.8 Bijwerkingen

Tabel 4: Bijwerkingen gebaseerd op gepoolde dataset van 3 gerandomiseerde onderzoeken (N = 872) en tijdens de postmarketing ervaring

Huid- en onderhuidaandoeningen	Alle graden n (%)	Graad 3 n (%)	van graad 4 n (%)
Soms: <u>Erythema multiforme</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

~~* Bijwerking vastgesteld na het in de handel brengen. [Alle asterisken bij bijwerkingen in de tabel moeten dienovereenkomstig worden verwijderd]~~

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Onder de frequentie categorie 'zelden' voor abemaciclib en voor ribociclib

Onder de frequentie categorie 'soms' voor palbociclib

Rode vlekken op de huid die eruit kunnen zien als 'schietschijven'. De vlekken hebben een donkerrood centrum met bleke rode ringen er omheen (erythema multiforme).