



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113558/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 4-7 marca 2024 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa](#) (tylko w języku angielskim).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Abemacyklib; palbocyklib; rybocyklib – rumień wielopostaciowy (EPITT nr 19973)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Abemacyklib

4.8 Działania niepożądane

Tabela 8. Działania niepożądane zgłoszone w 3. fazie badań abemacyklibu w połączeniu z terapią hormonalną (N = 3559) oraz podczas obserwacji po wprowadzeniu do obrotu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość występowania „rzadko”: rumień wielopostaciowy

Rybocyklib

4.8 Działania niepożądane

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



Tabela 7. Działania niepożądane zgłaszane w trzech badaniach klinicznych fazy III oraz podczas obserwacji po wprowadzeniu do obrotu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość występowania „rzadko”: rumień wielopostaciowy

~~* Działanie niepożądane zgłaszane w trakcie obserwacji po wprowadzeniu do obrotu. [Należy odpowiednio usunąć wszystkie gwiazdki stosowane w przypadku zdarzeń niepożądanych z tabeli]~~

Palbocyklib

4.8 Działania niepożądane

Tabela 4. Działania niepożądane oparte na zbiorze danych z 3 randomizowanych badań (N=872) oraz podczas obserwacji po wprowadzeniu do obrotu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wszystkie stopnie n (%)	Stopień 3 n (%)	Stopień 4 n (%)
<i>Niezbyt często</i> <u>Rumień wielopostaciowy</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

~~* Działania niepożądane leku zidentyfikowano po wprowadzeniu do obrotu. [Należy odpowiednio usunąć wszystkie gwiazdki stosowane w przypadku zdarzeń niepożądanych z tabeli]~~

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Pod częstością występowania „rzadko” dla abemacyklibu i rybocyklibu

Pod częstością występowania „niezbyt często” dla palbocylibu

Reakcja skórna, powodująca czerwone plamy lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „tarcza strzelnicza” z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym jaśniejszymi czerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy).