



2 April 2024¹
EMA/PRAC/113564/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 4—7 март 2024 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Той може да бъде намерен на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Абемациклиб; палбоциклиб; рибоциклиб — erythema multiforme (EPITТ № 19973)

Кратка характеристика на продукта

Абемациклиб

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 8. Нежелани реакции, съобщени при фаза 3 проучвания на абемациклиб в комбинация с ендокринна терапия (N = 3 559) и по време на постмаркетинговия опит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С честота „редки“: Erythema multiforme

Рибоциклиб

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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



Таблица 7. Нежелани реакции, съобщени в трите клинични проучвания фаза III и по време на постмаркетинговия опит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С честота „редки“: Erythema multiforme

~~* Нежелана реакция, съобщена по време на постмаркетинговия опит. [Всички звездички, поставени при нежелани реакции в таблицата, следва да бъдат съответно премахнати]~~

Палбоциклиб

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 4. Нежелани реакции въз основа на обобщен набор от данни от 3 рандомизирани проучвания (N = 872) и по време на постмаркетинговия опит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Всички степени n (%)	Степен 3 n (%)	Степен 4 n (%)
Нечести <u>Erythema multiforme</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

~~* Нежелана лекарствена реакция, установена след пускане на пазара. [Всички звездички, поставени при нежелани реакции от таблицата, следва да бъдат съответно премахнати]~~

Листовка на продукта

4. Възможни нежелани реакции

Под честота „редки“ за абемациклиб и за рибоциклиб

Под честота „нечести“ за палбоциклиб

Кожна реакция, която се проявява с червени петна или обрив по кожата, които може да изглеждат като „мишена“ или „бивоолско око“, заобиколен от по-светли червени кръгове (мултиформен еритем).