



2 April 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/113567/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 4. bis 7. März 2024

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es ist auf der Website zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

### **1. Abemaciclib; Palbociclib; Ribociclib – Erythema multiforme (EPITT-Nr. 19973)**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

Abemaciclib

4.8 Nebenwirkungen

#### **Tabelle 8. Gemeldete Nebenwirkungen in Phase 3 Studien von Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie (N = 3 559) und nach der Markteinführung**

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit „selten“: Erythema multiforme

---

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



Ribociclib

4.8 Nebenwirkungen

**Tabelle 7 In den drei klinischen Phase-III-Studien und nach der Markteinführung beobachtete Nebenwirkungen**

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit „selten“: Erythema multiforme

~~\* Nach der Zulassung berichtete Nebenwirkungen. [Alle bei Nebenwirkungen in der Tabelle angebrachten Sternchen sollten entsprechend gestrichen werden.]~~

Palbociclib

4.8 Nebenwirkungen

**Tabelle 4. Nebenwirkungen basierend auf gepoolten Datensätzen aus 3 randomisierten Studien (n = 872) und nach der Markteinführung**

<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	<b>Alle Schweregrade n (%)</b>	<b>Grad 3 n (%)</b>	<b>Grad 4 n (%)</b>
<del>Gelegentlich Erythema multiforme</del>	<del><u>1 (0,1)</u></del>	<del><u>0 (0,0)</u></del>	<del><u>0 (0,0)</u></del>

~~\* Unerwünschte Arzneimittelwirkung nach der Markteinführung. [Alle bei Nebenwirkungen in der Tabelle angebrachten Sternchen sollten entsprechend gestrichen werden.]~~

**Packungsbeilage**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Unter der Häufigkeit „selten“ für Abemaciclib und für Ribociclib

Unter der Häufigkeit „gelegentlich“ für Palbociclib

Eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder ein „Bullauge“ mit einem dunkelroten Zentrum aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme).