2 April 2024[1]
EMA/PRAC/135356/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 4.-7. mars 2024

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast á vefsíðu fyrir PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er <u>undirstrikaður</u>. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður.~~

1. Abemacíklíb; palbócíklíb; ríbócíklíb – Regnbogaroði (EPITT nr. 19973)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Abemacíklíb

4.8 Aukaverkanir

Tafla 8. Aukaverkanir sem tilkynnt var um í 3. stigs rannsóknum á meðferð með abemacíklíbi ásamt lyfjum sem verka á innkirtla (N = 3.559) <u>og eftir markaðssetningu lyfsins</u>

Húð og undirhúð

Tíðni 'mjög sjaldgæfar': <u>Regnboðaroði</u>

Ribócíklíb

4.8 Aukaverkanir

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Tafla 7. Aukaverkanirnar sem komu fram í klínísku III. stigs rannsóknunum þremur og eftir markaðssetningu lyfsins

Húð og undirhúð

Tíðni 'mjög sjaldgæfar': Regnbogaroði

~~* Aukaverkun sem greint var frá eftir markaðssetningu.~~ *[Fjarlægja á alla stjörnumerkingu sem notuð hefur verið fyrir aukaverkanir í töflunni]*

Palbócíklíb

4.8 Aukaverkanir

Tafla 4. Aukaverkanir byggðar á samanlögðum upplýsingum úr 3 slembiröðuðum rannsóknum (N=872) og eftir markaðssetningu lyfsins

Húð og undirhúð	**Öll stig n (%)**	**Stig 3 n (%)**	**Stig 4 n (%)**
Sjaldgæfar Regnbogaroði	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)

~~* Aukaverkun sem greint var frá eftir markaðssetningu.~~ *[Fjarlægja á alla stjörnumerkingu sem notuð hefur verið fyrir aukaverkanir í töflunni]*

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Undir tíðni 'mjög sjaldgæfar' fyrir abemacíklíb og fyrir ríbócíklíb

Undir tíðni 'sjaldgæfar' fyrir palbócíklíb

Viðbrögð á húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húð og geta litið út eins og skotskífa eða "skotmark" með dökkrauðri miðju umluktri fölari rauðum hringjum (regnbogaroði).