



2 April 2024¹
EMA/PRAC/113561/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 4. až 7. marca 2024

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má vypustiť, je ~~prečiarknutý~~.

1. Abemaciklib; palbociklib; ribociklib – multiformný erytém (EPITT č. 19973)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Abemaciklib

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 8. Nežiaduce reakcie hlásené v štúdiách fázy 3 s abemaciklibom v kombinácii s endokrinnou liečbou (N = 3 559) a zo skúseností po uvedení lieku na trh

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „zriedkavé“: multiformný erytém

Ribociklib

4.8 Nežiaduce účinky

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



Tabuľka 7. Nežiaduce reakcie pozorované v troch klinických štúdiách fázy 3 a po uvedení lieku na trh

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „zriedkavé“: multiformný erytém

* Nežiaduce reakcie hlásené po uvedení lieku na trh. [Všetky hviezdičky použité pri nežiaducich reakciách v tabuľke sa majú zodpovedajúcim spôsobom odstrániť.]

Palbociklib

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 4. Nežiaduce reakcie založené na združenom súbore údajov z 3 randomizovaných klinických skúšaní (N = 872) a zo skúseností po uvedení lieku na trh

Poruchy kože a podkožného tkaniva	Všetky stupne n (%)	3. stupeň n (%)	4. stupeň n (%)
Menej časté <u>Multiformný erytém</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

* Nežiaduca reakcia na liek identifikovaná po uvedení lieku na trh. [Všetky hviezdičky použité pri nežiaducich reakciách v tabuľke sa majú zodpovedajúcim spôsobom odstrániť.]

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

S frekvenciou „zriedkavé“ pre abemaciklib a pre ribociklib

S frekvenciou „menej časté“ pre palbociklib

kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené škvrny alebo fláky na pokožke, ktoré môžu vyzeráť ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém).