



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113570/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 4.–7. märtsi 2024 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See on [ravimiohutuse riskihindamise komitee ohutussignaalide käsitlevate soovitudest](#) veebilehel (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Abematsikliib; palbotsikliib; ribotsikliib – multiformne erüteem (EPITT nr 19973)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Abematsikliib

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 8. Abematsikliibi ja endokriinravi kombinatsiooni III faasi uuringutes ja turustamisjärgsel perioodil kirjeldatud kõrvaltoimed (N = 3559)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „harv“: Multiformne erüteem

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



Ribotsikliib

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 7. III faasi kolmes kliinilises uuringus ja turuletulekujärgselt täheldatud kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „harv“: Multiformne erüteem

* Turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed. [Kõik tärnid tabelis kõrvalnähtude juures tuleb vastavalt eemaldada]

Palbotsikliib

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 4. Kõrvaltoimed kolme randomiseeritud uuringu koondandmete kohaselt (N = 872) ja turustamisjärgsel perioodil

Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Kõik raskusastmed n (%)	3. aste n (%)	4. aste n (%)
Aeg-ajalt Multiformne erüteem	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

* Turuletulekujärgselt tuvastatud kõrvaltoime. [Kõik tärnid tabelis kõrvalnähtude juures tuleb vastavalt eemaldada]

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Abematsikliib ja ribotsikliib, sagedus „harv“

Palbotsikliib, sagedus „aeg-ajalt“

nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem).