



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113551/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 4. do 7. ožujka 2024.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – multiformni eritem (EPITT br. 19973)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Abemaciclib

4.8 Nuspojave

Tablica 8. Nuspojave prijavljene u ispitivanjima faze 3 u kojima se abemaciclib primjenjivao u kombinaciji s endokrinom terapijom^a (N = 3559) i nakon stavljanja lijeka u promet

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „rijetko”: multiformni eritem

Ribociclib

4.8 Nuspojave

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



Tablica 7. Nuspojave opažene u tri klinička ispitivanja faze III i tijekom razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „rijetko“: multiformni eritem

* Nuspojave prijavljene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet. [U skladu s tim, potrebno je ukloniti sve zvjezdice uz nuspojave iz tablice]

Palbociklib

4.8 Nuspojave

Tablica 4. Nuspojave na temelju objedinjenih podataka iz 3 randomizirana ispitivanja (N = 872) i iskustva nakon stavljanja lijeka u promet

Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Svi stupnjevi n (%)	Stupanj 3 n (%)	Stupanj 4 n (%)
<i>Manje često:</i> <u>multiformni eritem</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

* Nuspojava utvrđena nakon stavljanja lijeka u promet. [U skladu s tim, potrebno je ukloniti sve zvjezdice uz nuspojave iz tablice]

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Unutar kategorije učestalosti „rijetko“ za abemaciclib i za ribociklib

Unutar kategorije učestalosti „manje često“ za palbociklib

Kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži koje mogu izgledati kao meta s tamnocrvenim središtem okruženim svjetlije crvenim prstenovima (multiformni eritem).