



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113555/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns formulējums zāļu informācijā – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2024. gada 4.–7. martā

Zāļu informācijas formulējums šajā dokumentā ir iegūts no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur zāļu informācijas atjauninājuma PRAC ieteikumu visu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ([Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC](#)) ieteikumu par drošuma signāliem tīmekļa vietnē (tikai angļu valodā).

Zāļu informācijai pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Abemaciklibs; palbociklibs; ribociklibs –daudzformu eritēma (EPITT Nr. 19973)

Zāļu apraksts

Abemaciklibs

4.8. Nevēlamās blakusparādības

8. tabula. Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots 3. fāzes pētījumos par abemaciklibu kombinācijā ar endokrīno terapiju (N = 3559) un pēcreģistrācijas pieredzes laikā

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums "reti": daudzformu eritēma

Ribociklibs

4.8. Nevēlamās blakusparādības

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



7. tabula. Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots trīs III fāzes klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzes laikā

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums "reti": daudzformu eritēma

* ~~Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas pieredzes laikā. [Visas tabulā norādītās zvaigznītes, ko piemēro nevēlamām blakusparādībām, attiecīgi jāsvītro]~~

Palbociklibis

4.8. Nevēlamās blakusparādības

4. tabula. Nevēlamās blakusparādības, pamatojoties uz apvienoto datu kopu no trim randomizētiem pētījumiem (N=872) un pēcreģistrācijas pieredzi

Ādas un zemādas audu bojājumi	Visas pakāpes n (%)	3. pakāpe n (%)	4. pakāpe n (%)
<i>Retāk</i> <u>daudzformu eritēma</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

* ~~Pēcreģistrācijas periodā konstatētās nevēlamās blakusparādības. [Visas tabulā norādītās zvaigznītes, ko piemēro nevēlamām blakusparādībām, attiecīgi jāsvītro]~~

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Abemaciklibis un ribociklibis - biežums "reti"

Palbociklibis – biežums "retāk"

Ādas reakcija, kas izraisa sarkanus plankumus vai laukumus uz ādas, kas var izskatīties kā mērķis vai "bull's acs" ar tumši sarkanu centru, ko ieskauj blāvāki sarkani gredzeni (daudzformu eritēma).