2 April 2024[1]
EMA/PRAC/113556/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn l-4-7 ta' Marzu 2024

Il-formulazzjoni tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument hija estratta mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Tista' tinstab fuq il-paġna web għar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sikurezza (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa <u>sottolinjat</u>. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – Eritema multiformi (EPITT nru 19973)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Abemaciclib

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 8. Reazzjonijiet avversi rrapportati fl-istudji ta' fażi 3 ta' abemaciclib f'kombinazzjoni ma' terapija endokrinali (N = 3 559) <u>u matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq</u>

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Frekwenza "rari": <u>Eritema multiformi</u>

[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, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ribociclib

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 7. Reazzjonijiet avversi rrapportati fit-tliet studji kliniċi ta' fażi III u matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Frekwenza "rari": Eritema multiformi

~~* Reazzjoni avversa rrappurtata matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq~~. *[L-asterisks kollha applikati fuq l-avvenimenti avversi tat-tabella għandhom jitneħħew kif xieraq]*

Palbociclib

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 4. Reazzjonijiet avversi bbażati fuq sett ta' *data* miġbur minn 3 studji aleatorji (N =872) u matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	**Il-Gradi Kollha n (%)**	**Grad 3 n (%)**	**Grad 4 n (%)**
Mhux komuni Eritema multiformi	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)

~~* Reazzjoni avversa għall-mediċina identifikata wara t-tqegħid fis-suq.~~ *[L-asterisks kollha applikati fuq l-avvenimenti avversi tat-tabella għandhom jitneħħew kif xieraq]*

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Taħt frekwenza "rari" għal Abemaciclib u għal Ribociclib

Taħt il-frekwenza "mhux komuni" għall-Palbociclib

Reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' ħomor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru qishom leżjoni tonda jew "ħuta tal-kardinal is-sewda" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor ċari (eritema multiformi).