



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113559/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 4-7 de março de 2024

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Pode ser consultado na página Web das [recomendações do PRAC sobre sinais de segurança](#) (apenas em inglês).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

1. Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – Eritema multiforme (EPITT n.º 19973)

Resumo das Características do Medicamento

Abemaciclib

4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela 8. Reações adversas notificadas em estudos de Fase 3 com abemaciclib em combinação com terapia endócrina^a (N = 3 559) e durante a experiência pós-comercialização

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência «raros»: Eritema multiforme

Ribociclib

4.8 Efeitos indesejáveis

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



Tabela 7 Reações adversas notificadas nos três estudos clínicos de fase III e durante a experiência pós-comercialização

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência «raros»: Eritema multiforme

~~* Reação adversa notificada durante a experiência pós-comercialização. [Todos os asteriscos aplicados aos acontecimentos adversos do quadro devem ser suprimidos em conformidade]~~

Palbociclib

4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela 4 Reações adversas baseadas num conjunto de dados agrupados de 3 estudos aleatorizados (N = 872) e durante a experiência pós-comercialização

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Todos os graus n (%)	Grau 3 n (%)	Grau 4 n (%)
<i>Pouco frequentes</i> <u>Eritema multiforme</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

~~* Reação adversa medicamentosa identificada após a comercialização. [Todos os asteriscos aplicados aos acontecimentos adversos do quadro devem ser suprimidos em conformidade]~~

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Sob a frequência «rara» para o abemaciclib e para o Ribociclib

Abaixo da frequência «pouco frequente» para palbociclib

Uma reação cutânea que provoca manchas ou placas vermelhas na pele que podem ter a aparência de um alvo ou um “olho de boi”, com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme).