



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113560/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 4-7 martie 2024

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta poate fi găsit pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~țâiat~~.

1. Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – eritem polimorf (EPITT nr. 19973)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Abemaciclib

4.8 Reacții adverse

Tabelul 8. Reacții adverse raportate în studiile de fază 3 pentru abemaciclib în asociere cu terapia endocrină (N=3 559) și în timpul experienței ulterioare punerii pe piață

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: eritem polimorf

Ribociclib

4.8 Reacții adverse

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



Tabelul 7. Reacții adverse raportate în cele trei studii clinice de fază III și în timpul experienței ulterioare punerii pe piață

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: eritem polimorf

~~* Reacție adversă raportată în timpul experienței ulterioare punerii pe piață. [Toate asteriscurile aplicate evenimentelor adverse din tabel trebuie eliminate în consecință]~~

Palbociclib

4.8 Reacții adverse

Tabelul 4. Reacții adverse pe baza setului de date comun din 3 studii randomizate (N=872) și în timpul experienței ulterioare punerii pe piață

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Toate gradele n (%)	Grad 3 n (%)	Grad 4 n (%)
<i>Mai puțin frecvente</i> <u>eritem polimorf</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

~~* Reacție adversă la medicament identificată ulterior punerii pe piață. [Toate asteriscurile aplicate evenimentelor adverse din tabel trebuie eliminate în consecință]~~

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență „rară” pentru abemaciclib și pentru ribociclib

Cu frecvență „mai puțin frecvente” pentru palbociclib

o reacție pe piele care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, care pot arăta ca o tîntă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf).