



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113563/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 4–7 mars 2024

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Den finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Abemaciklib; palbociklib; ribociklib – Erythema multiforme (EPITT nr 19973)

Produktresumé

Abemaciklib

4.8 Biverkningar

Tabell 8. Biverkningar av abemaciklib i kombination med endokrin behandling rapporterade i fas 3-studier (N = 3 559) samt på erfarenhet efter godkännandet för försäljning

Hud och subkutan vävnad

Frekvens "sällsynta": Erythema multiforme

Ribociklib

4.8 Biverkningar

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



Tabell 7. Biverkningar observerade i de tre kliniska fas III-studierna och efter marknadsgodkännande

Hud och subkutan vävnad

Frekvens "sällsynta": Erythema multiforme

*Biverkning som rapporterats efter godkännande för försäljning. [Alla asterisker som tillämpas på biverkningar i tabellen ska tas bort i enlighet med detta]

Palbociklib

4.8 Biverkningar

Tabell 4. Biverkningar baserade på sammanslagna data från tre randomiserade studier (N = 872) och på erfarenhet efter godkännande för försäljning

Hud och subkutan vävnad	Alla grader n (%)	Grad 3 n (%)	Grad 4 n (%)
<i>Mindre vanliga:</i> <u>Erythema multiforme</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

*Läkemedelsbiverkning som identifierats efter marknadsintroduktionen. [Alla asterisker som tillämpas på biverkningar i tabellen ska tas bort i enlighet med detta]

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Under frekvensen "sällsynta" för abemaciklib och ribociklib

Under frekvensen "mindre vanliga" för palbociklib

Hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla med ett mörkrött centrum omgivet av blekare röda ringar (erythema multiforme).