

## ***Rekomandimet e sinjaleve nga PRAC-u***

3 Gusht 2020<sup>1</sup>

EMA/PRAC/367621/2020

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Çdo muaj Agjencia Europiane e Barnave (EMA) publikon përmbledhjen e të gjitha sinjaleve të sigurisë të diskutuara gjatë mbledhjes së fundit të Komitetit të Farmakovigjilencës për Vlerësimin e Rrezikut (PRAC).

Përmbledhja përfshin rekomandimet e PRAC-ut për barnat e autorizuara në nivel qendror dhe nacional.

### **1. Lisdeksamfetamina – zgjatja e QT dhe aritmia kardiake**

Informacione të mëtejshme janë në dispozicion në faqen e internetit të EMA-s (rekomandimet e PRAC-ut për sinjalet e miratuara në mbledhjen e PRAC-ut të datës 6-9 Korrik 2020):

Vegza: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2020-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2020-prac-meeting_en.pdf)

### **2. Inhibitorët alfa të faktorit të nekrozës së tumorit: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliksimab – sarkoma Kaposi**

Informacione të mëtejshme janë në dispozicion në faqen e internetit të EMA-s (rekomandimet e PRAC-ut për sinjalet e miratuara në mbledhjen e PRAC-ut të datës 6-9 Korrik 2020):

Vegza: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2020-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2020-prac-meeting_en.pdf)

<sup>1</sup> Data e pritshme e publikimit. Data aktuale e publikimit mund të kontrollohet në webfaqen e dedikuar për rekomandimet e PRAC –ut për sinjalet e sigurisë.