

02 Qershor 2025¹
EMA/PRAC/143099/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment
Committee (PRAC)

Rekomandimet e sinjaleve nga PRAC-u
Miratuar në mbledhjen e 05-08 Maj 2025 të PRAC-ut

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 autorizuar në nivel qendror dhe nacional.

1. Sertralina – Mungesa e shumëfishtë e dehidrogjenazës së acil-koenzimës A (MADD).
2. Sulfametoksazol, trimetoprim (kotrimoksazol) – Shok cirkulator.

Informacionet shtesë gjenden në faqen e internetit të EMA-s (rekomandimet e PRAC-ut për sinjalet e miratuara në mbledhjen e PRAC-ut të datës 05-08.05.2025):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-may-2025-meeting_en.pdf

¹ 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.