

5 Maj 2025¹
EMA/PRAC/111860/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Rekomandimet e sinjaleve nga PRAC-u
Miratuar në mbledhjen e 07-10 Prill 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 autorizuara në nivel qendror dhe nacional.

1. Oksitetraciklinë hidroklorur, hidrokortizon acetat, polimiksinë B sulfat (pika/suspension/pomadë për vesh/sy) – Çrregullime të dëgjimit dhe vestibulare
2. Regorafenib – Hiperamonemia, encefalopatia hiperamonemike

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 07-10 Prill 2025):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-7-10-april-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.