

7 Janar 2025¹
EMA/PRAC/537837/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Rekomandimet e sinjaleve nga PRAC-u
Miratuar në mbledhjen e 25-28 Nëntor 2024 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. Azatioprina – Hipertension portal jo cirrotik / sëmundje vaskulare porto sinusoidale
2. Oksidi nitrik – Edemë pulmonare në pacientët me sëmundje veno-okluzive
3. Tretësirë orale e risperidonit – Gabimet e mjekimit të shoqëruara me mbidozim aksidental tek fëmijët dhe adoleshentët të trajtuar me risperidone 1 mg/mL tretësirë orale

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 25-28.11.2024):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-25-28-november-2024-prac-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.