

25 Nëntor 2024¹
EMA/PRAC/499603/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Rekomandimet e sinjaleve nga PRAC-u

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. Bllokuesit e receptorëve të Angiotenzinës II (ARB): azilsartan; kandesartan; eprosartan; irbesartan; losartan; olmesartan; telmisartan; valsartan (me një përbërës dhe kombinimet me dozë fikse) – **Angioedema intestinale**
2. Paracetamoli (me një përbërës dhe kombinimet me dozë fikse) – **Acidoza metabolike me zbrazëtim të lartë të anionit (HAGMA) për shkak të acidozës së piroglutamatit**

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 28-31.10.2024):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-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.