

6 March 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/57497/2023  
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. Bosutinib** – Sëmundja intersticiale e mushkërive.
- 2. Kolistimetat natriumi për përdorim intravenoz** – Sindroma Pseudo-Bartter

***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 06-09 Shkurt 2023):***

***Vegza:*** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-6-9-february-2023-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-6-9-february-2023-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