

11 Prill 2023¹
EMA/PRAC/103893/2023
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. Propofol** – Gabime mjekimi që mund të çojnë potencialisht në raste kërcënuese për jetën/fatale.
- 2. Voriconazole; flukloksacilin** – Ndërveprimet e barnave me flukloksacilin rezultojnë në nivele subterapeutike të vorikonazolit.

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 13-16 Mars 2023):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-13-16-march-2023-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