

5 Janar 2024¹
EMA/PRAC/539397/2023 Corr²
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. **Axicabtagene ciloleucel** – Leukoencefalopati multifokale progresive (PML)
2. **Dabrafenib; trametinib** – Neuropatia periferike
3. **Pirfenidon** – Reaksion i barit me eoiznofili dhe simptoma sistemike (DRESS)

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 27-30 Nëntor 2023):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-27-30-november-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.

² Shtirja e sinjalit për pirfenidonin dhe reaksionin e barit me eoiznofili dhe simptoma sistemike (DRESS) u zgjerua për të gjitha produktet që përmbajnë pirfenidon më 17 janar 2024.

