

Rekomandimet e sinjaleve nga PRAC-u

31 Maj 2021¹

EMA/PRAC/250777/2021 Corr²

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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. Alemtuzumab-Sarcoidosis

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 3-6 Maj 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-3-6-may-2021-prac-meeting_en.pdf

2. Klindamicinë – Insufiçenca akute renale

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 3-6 Maj 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-3-6-may-2021-prac-meeting_en.pdf

3. Vaksina COVID-19 mRNA³ (nukleozid e modifikuar)–Comirnaty- ënjtje e lokalizuar tek personat me histori të injeksioneve dermale (fillerë)

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 3-6 Maj 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-3-6-may-2021-prac-meeting_en.pdf

4. Secukinumab – Henoch-Schonlein purpura

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 3-6 Maj 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-3-6-may-2021-prac-meeting_en.pdf

5. Sulfamethoxazole, trimethoprim (co-trimoxazole) – sindromi i distresit akut respirator

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 3-6 Maj 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-3-6-may-2021-prac-meeting_en.pdf

6. Sulfamethoxazole, trimethoprim (co-trimoxazole) – haemophagocytic lymphohistiocytosis

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 3-6 Maj 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-3-6-may-2021-prac-meeting_en.pdf

7. Tramadol; tramadol, dexketoprofen; tramadol, paracetamol - sindromi i serotoninës

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 të datës 3-6 Maj 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-3-6-may-2021-prac-meeting_en.pdf

8. Vaksina COVID-19 (Ad26.COVS-S [rekombinant]) – Vaksina Janssen COVID -19 – Ngjarje embolike dhe trombolike⁴

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 të datës 3-6 Maj 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-3-6-may-2021-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 Seksioni 4.4 i karakteristikave përmblëdhëse të produktit për klindamicinë është reviduar nga PRAC me 22 Korrik 2021

³ Acidi ribonukleik mesenxher

⁴ Përkthimet në të gjitha gjuhët e UE-së tashmë janë përfshirë në informacionin e produktit COVID-19 Vaccine Janssen.

Rekomandimet e sinjaleve nga PRAC-u

5 Korrik 2021¹

EMA/PRAC/319259/2021

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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. Ceftriaxone – Hepatitis

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 7-10 Qershor 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-7-10-june-2021-prac-meeting_en.pdf

2. Tofacitinib - Ngjarje madhore anësore kardiovaskulare (MACE) dhe malinje që përjashtojnë kancerin e lëkurës jo-melanoma (NMSC) nga një hulumtim klinik

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 7-10 Qershor 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-7-10-june-2021-prac-meeting_en.pdf

3. Vaksina COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinante])-Vaxzevria-Sindroma e rrjedhjes kapilare

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 7-10 Qershor 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-7-10-june-2021-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

Rekomandimet e sinjaleve nga PRAC-u

2 Gusht 2021¹

EMA/PRAC/380226/2021 Corr²

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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. Donepezil - Çrregullime të përcjelljes kardiake duke përfshirë zgjatjen e intervalit QT dhe Torsade de Pointes

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 5-8 Korrik 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-july-2021-prac-meeting_en.pdf

2. Inhibitorët e pikës së kontrollit imunitar (ang. Immune checkpoint inhibitors): atezolizumab; avelumab; cemiplimab; durvalumab; ipilimumab; pembrolizumab; nivolumab - Cistiti imunitar i ndërmjetësuar

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 5-8 Korrik 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-july-2021-prac-meeting_en.pdf

3. Octreotide - Insufiçenca ekzokrine e pankreasit

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 datës 5-8 Korrik 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-july-2021-prac-meeting_en.pdf

4. Vaksina COVID-19 mRNA³ (nukleozid e modifikuar)–Comirnaty- Miokarditi dhe Perikarditi³

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 datës 5-8 Korrik 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-july-2021-prac-meeting_en.pdf

5. Vaksina COVID-19 mRNA⁴ (nukleozid e modifikuar)–Spikevax (më herët COVID - 19 Vaccine Moderna) - Miokarditi dhe Perikarditi⁴

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 datës 5-8 Korrik 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-july-2021-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 Një paragraf hyrës në rekomandimin e PRAC për donepezil u shtua më 3 gusht 2021

3 Acidi ribonukleik mesenxher

4 Acici ribonukleik mesenxher

5 Përkthimet në të gjitha gjuhët e UE-së tashmë janë përfshirë në informacionin e produktit Spikevax.