

Rekomandimet e sinjaleve nga PRAC-u, 02-05 Shtator 2019

Komiteti i Farmakovigjilencës për Vlerësimin e Rrezikut (PRAC) është komitet i Agjencisë Europiane të Barnave (EMA) përgjegjëse për vlerësimin dhe monitorimin e sigurisë së barnave për përdorim human.

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.

30 Shtator 2019¹

EMA/PRAC/474667/2019 Corr²

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

1. Ibrutinib – Sulmi iskemik

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 02-05 Shtator 2019):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019-prac-meeting_en.pdf

2. Ibuprofen – Pustuloza ekzantematoze akute e gjeneralizuar (AGEP)

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 02-05 Shtator 2019):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019-prac-meeting_en.pdf

3. Inhibitorët e ko-transportuesit të natrium-glukozës 2 (SGLT2)³ - Informacion i ri për asocijimin e njohur ndërmjet inhibitorëve SGLT2 dhe ketoacidozës diabetike në pacientët kirurgjikë

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 02-05 Shtator 2019):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019-prac-meeting_en.pdf

4. Teriflunomide – Psoriaza

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 02-05 Shtator 2019):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019-prac-meeting_en.pdf

1 Data e parashikuar e publikimit. Data e publikimit aktual mund të kontrollohet në faqen e internetit të dedikuar për rekomandimet e PRAC për sinjalet e sigurisë.

2 Një shënim u shtua në informacionin e produktit ibuprofen më 10 tetor 2019 për të sqaruar se rekomandimi i PRAC-ut vlen vetëm për formulimet sistemike (shiko faqen 4).

3 Canagliflozin; canagliflozin, metformin; dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; empagliflozin; empagliflozin, metformin; empagliflozin, linagliptin; ertugliflozin, metformin; ertugliflozin, sitagliptin; saxagliptin, dapagliflozin