

4 Mars 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/54558/2024  
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).

**Nuk ka pasur rekomandime të reja**

***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 05-08 Shkurt 2024):***

***Vegza:*** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-february-2024-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-february-2024-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.

2 Prill 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/77162/2024  
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. Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – Eritema multiforme**

***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 04-07 Mars 2024):***

***Vegza:*** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-adopted-4-7-march-2024-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-adopted-4-7-march-2024-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.

### ***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. **Adagrasib** – Reaksione të padëshiruara serioze kutane (SCARs)
2. **Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dostarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab, relatlimab; pembrolizumab; tislelizumab; tremelimumab** – Sëmundja celiake
3. **Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dostarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab, relatlimab; pembrolizumab; tislelizumab; tremelimumab** – Insuficienca pankreatike
4. **Klorheksidina për përdorim kutan, e indikuar për dezinfektimin e lëkurës, dhe kombinimet përkatëse me dozë fikse<sup>2</sup>** - Lëndim i vazhdueshëm i kornesë dhe dëmtim i dukshëm i shikimit
5. **Etambutol** – Reaksion medikamentoz me eozinofili 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 08-11 Prill 2024):***

***Vegza:*** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-april-2024-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-april-2024-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.

<sup>2</sup> Chlorhexidine, chlorocresol, hexamidine; chlorhexidine gluconate, chlorocresol, hexamidine; chlorocresol, hexamidine, chlorhexidine digluconate; benzalkonium chloride, chlorhexidine gluconate; chlorhexidine gluconate, benzoxonium chloride, retinol; benzalkonium chloride, chlorhexidine gluconate, benzyl alcohol; chlorhexidine gluconate; chlorhexidine gluconate, cetrimonium; chlorhexidine gluconate, chlorocresol, hexamidine; chlorhexidine gluconate, dexpanthenol; chlorhexidine gluconate, hydrocortisone; chlorhexidine gluconate, hydrogen peroxide, isopropyl alcohol; chlorhexidine gluconate, isopropyl alcohol; chlorhexidine gluconate, ethanol; chlorhexidine gluconate, phenol; benzalkonium chloride, chlorhexidine gluconate; benzalkonium chloride, chlorhexidine digluconate; chlorhexidine digluconate; chlorhexidine digluconate, ethanol; chlorhexidine digluconate, isopropyl alcohol; chlorhexidine dihydrochloride; benzalkonium chloride, chlorhexidine dihydrochloride, isopropyl myristate, liquid paraffin; chlorhexidine dihydrochloride, dexpanthenol; chlorhexidine dihydrochloride, nystatin; chlorhexidine dihydrochloride, nystatin, dexamethasone; chlorhexidine dihydrochloride, nystatin, hydrocortisone; chlorhexidine dihydrochloride, zinc oxide, pramocaine hydrochloride; triamcinolone acetonide; chlorhexidine dihydrochloride, dexpanthenol, alphatocopherol acetate, vitamin A; chlorhexidine gluconate; cetrimide, chlorhexidine digluconate; chlorhexidine acetate; cetrimide, chlorhexidine acetate; retinol palmitate, chlorhexidine acetate; retinol palmitate, benzocaine, retinol, chlorhexidine acetate; bacitracin zinc, chlorhexidine acetate; nystatin, hydrocortisone, chlorhexidine acetate