

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. 3-hidroksi 3-metilglutaril koenzimë A (HMG-CoA) reduktazë inhibitorët (statinat): atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pitavastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin dhe kombinime të tjera përkatëse me dozë fikse; pravastatin, fenofibrat; simvastatin, fenofibrat – Miastenia gravis**
- 2. Dabrafenib; trametinib – Limfocitocitoza hemofagocitike**
- 3. Regorafenib – Mikroangiopatia trombotike**

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 9-12 Janar 2023):

Vegza: file:///D:/Desktop/PRAC%20RECOMMENDATIONS%202023/prac-recommendations-signals-adopted-9-12-january-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