

Рекомендації Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA) щодо подання Інформаційних листів-звернень до спеціалістів системи охорони здоров'я (DHPC)

26-29 листопада 2018 року

МНН	Сигнал	Дії, що мають бути вжиті власниками реєстраційних посвідчень	Найменування власника реєстраційного посвідчення
Canagliflozin; dapagliflozin; empagliflozin; ertugliflozin	Гангрена Фурнье	Розповсюдження інформаційного листа-звернення серед спеціалістів системи охорони здоров'я (DHPC)	Janssen-Cilag International NV; AstraZeneca AB; Boehringer Ingelheim International GmbH; Merck Sharp & Dohme B.V.
Carbimazole; thiamazole	Нова інформація про відомий ризик вроджених дефектів і неонатальних розладів у разі впливу під час вагітності	Розповсюдження інформаційного листа-звернення серед спеціалістів системи охорони здоров'я (DHPC)	Власники реєстраційних посвідчень ЛЗ, що містять Carbimazole та thiamazole
Carbimazole; thiamazole	Панкреатит	Розповсюдження інформаційного листа-звернення серед спеціалістів системи охорони здоров'я (DHPC)	Власники реєстраційних посвідчень ЛЗ, що містять Carbimazole та thiamazole