

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

3-6 вересня 2018 року

МНН	Сигнал	Дії, що мають бути вжиті власниками реєстраційних посвідчень	Найменування власника реєстраційного посвідчення
Rivaroxaban	Передчасне закінчення дослідження ГАЛІЛЕО у пацієнтів, які отримали штучний серцевий клапан за допомогою транскатетерної заміни аортального клапана	Розповсюдження інформаційного листа-звернення серед лікарів (DHPC)	Bayer AG
Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування ¹	Аневризма та розшарування аорти	Розповсюдження інформаційного листа-звернення серед спеціалістів системи охорони здоров'я (DHPC)	Власники реєстраційних посвідчень ЛЗ, що містять Фторхінолони для системного та інгаляційного застосування
Hydrochlorothiazide	Рак шкіри	Розповсюдження інформаційного листа-звернення серед спеціалістів системи охорони здоров'я (DHPC)	Власники реєстраційних посвідчень ЛЗ, що містять гідрохлортіазид
Sildenafil	Легенева гіпертензія та смертельні випадки, пов'язані	Розповсюдження інформаційного листа-звернення серед спеціалістів системи охорони здоров'я	Власники реєстраційних посвідчень ЛЗ, що містять Sildenafil

¹ Ciprofloxacin; flumequine; levofloxacin; lomefloxacin; moxifloxacin; norfloxacin; ofloxacin; pefloxacin; prulifloxacin; rufloxacin.

	із застосуванням не за показаннями, ранні признаки розвитку внутрішньоутробн ої гіпотрофії	(DHPC)	
--	---	--------	--