



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137727/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος – Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 13-16 Μαρτίου 2023

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Προποφύλη – Σφάλματα φαρμακευτικής αγωγής που θα μπορούσαν δυνητικά να οδηγήσουν σε απειλητικά για τη ζωή/θανατηφόρα περιστατικά (EPITT αριθ. 19851)

Εξωτερική και στοιχειώδης συσκευασία

«Για μία χρήση σε έναν ασθενή. Κίνδυνος σήψης σε περίπτωση πολλαπλής χρήσης»

«Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα»

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



2. Βορικοναζόλη, φλουκλοξακιλλίνη – Αλληλεπίδραση με φλουκλοξακιλλίνη η οποία οδηγεί σε υποθεραπευτικά επίπεδα βορικοναζόλης (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19849)

Προϊόντα που περιέχουν βορικοναζόλη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακευτικό προϊόν [Μηχανισμός αλληλεπίδρασης]	Αλληλεπίδραση Γεωμετρικές μέσες μεταβολές (%)	Συστάσεις σχετικά με τη συγχορήγηση
...		
<u>Φλουκλοξακιλλίνη</u> [επαγωγέας του CYP450]	<u>Έχουν αναφερθεί σημαντικά μειωμένες συγκεντρώσεις βορικοναζόλης στο πλάσμα.</u>	<u>Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση βορικοναζόλης με φλουκλοξακιλλίνη δεν μπορεί να αποφευχθεί, παρακολουθήστε για πιθανή απώλεια της αποτελεσματικότητας της βορικοναζόλης (π.χ. μέσω θεραπευτικής παρακολούθησης του φαρμάκου)· ενδέχεται να απαιτείται αύξηση της δόσης της βορικοναζόλης.</u>

Φύλλο οδηγιών

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <προϊόν>

Άλλα φάρμακα και <προϊόν>

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, διότι μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή ή παρακολούθηση της δόσης για να ελέγξετε ότι τα φάρμακα ή/και το <προϊόν> εξακολουθούν να έχουν το επιθυμητό αποτέλεσμα:

- ...
- Φλουκλοξακιλλίνη (αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται κατά των βακτηριακών λοιμώξεων)

Προϊόντα που περιέχουν φλουκλοξακιλλίνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Έχει αναφερθεί ότι η φλουκλοξακιλλίνη (επαγωγέας του CYP450) μειώνει σημαντικά τις συγκεντρώσεις της βορικοναζόλης στο πλάσμα. Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση φλουκλοξακιλλίνης με βορικοναζόλη δεν μπορεί να αποφευχθεί, παρακολουθήστε την πιθανή απώλεια της αποτελεσματικότητας της

βορικοναζόλης (π.χ. με θεραπευτική παρακολούθηση του φαρμάκου): ενδέχεται να απαιτείται αύξηση της δόσης της βορικοναζόλης.

Φύλλο οδηγιών

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <προϊόν>

Άλλα φάρμακα και <προϊόν>

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν παίρνετε άλλα φάρμακα:

- ...
- Βορικοναζόλη (χρησιμοποιείται κατά των μυκητιασικών λοιμώξεων)