



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/137728/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 13-16 de marzo de 2023

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede consultarse [aquí](#) (solo en inglés).

El nuevo texto que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

### 1. Propofol – Errores de medicación que podrían dar lugar a casos mortales o potencialmente mortales (EPITT n.º 19851)

#### **Embalaje exterior y primario**

«Para un solo uso en un paciente. Riesgo de septicemia en usos múltiples»

«Usar inmediatamente después de abierto»

### 2. Voriconazol; flucloxacilina – Interacción farmacológica con la flucloxacilina que produce niveles subterapéuticos de voriconazol (EPITT n.º 19849)

#### **Productos que contienen voriconazol**

#### **Resumen de las características del producto**

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

---

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



Medicamento [ <i>Mecanismo de interacción</i> ]	Interacción Cambios geométricos medios (%)	Recomendaciones relativas a la administración conjunta
...		
<u>Flucloxacilina [inductor del CYP450]</u>	<u>Se han notificado concentraciones plasmáticas de voriconazol significativamente reducidas.</u>	<u>Si no puede evitarse la administración concomitante de voriconazol con flucloxacilina, se debe vigilar la posible pérdida de eficacia de voriconazol (p. ej., mediante la monitorización terapéutica del medicamento); puede ser necesario aumentar la dosis de voriconazol.</u>

### Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <producto>

Otros medicamentos y <producto>

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis o un seguimiento para comprobar que los medicamentos y/o <producto> siguen teniendo el efecto deseado:

- ...
- Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infecciones bacterianas)

### **Productos que contienen flucloxacilina**

#### **Resumen de las características del producto**

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha notificado que la flucloxacilina (inductor del CYP450) reduce significativamente las concentraciones plasmáticas de voriconazol. Si no puede evitarse la administración concomitante de flucloxacilina con voriconazol, se debe vigilar la posible pérdida de eficacia de voriconazol (p. ej., mediante la monitorización terapéutica del medicamento); puede ser necesario aumentar la dosis de voriconazol.

### Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <producto>

Otros medicamentos y <producto>

Antes de tomar este medicamento, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquier otro medicamento:

- ...
- Voriconazol (utilizado contra las infecciones por hongos)