



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137709/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté par le PRAC lors de sa réunion du 13 au 16 mars 2023

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Propofol – Erreurs de médication susceptibles de conduire à des cas potentiellement mortels/des décès (EPITT n° 19851)

Emballage extérieur et conditionnement primaire

«À usage unique chez un patient. Risque de septicémie lors d'une utilisation multiple»

«À utiliser immédiatement après l'ouverture»

2. Voriconazole; flucloxacilline – Interaction médicamenteuse avec la flucloxacilline entraînant des taux subthérapeutiques de voriconazole (EPITT n° 19849)

Produits contenant du voriconazole

Résumé des caractéristiques du produit

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

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



| Médicament [<i>Mécanisme d'interaction</i>] | Interactions Variations de la moyenne géométrique (%) | Recommandations concernant la coadministration |
|--|--|---|
| ... | | |
| <u>Flucloxacilline</u> [<i>inducteur du CYP450</i>] | <u>Une diminution significative des concentrations plasmatiques de voriconazole a été rapportée.</u> | <u>Si l'administration concomitante de voriconazole et de flucloxacilline ne peut pas être évitée, surveiller la perte potentielle d'efficacité du voriconazole (par exemple par un suivi thérapeutique des médicaments); une augmentation de la dose de voriconazole peut se révéler nécessaire.</u> |

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <produit>?

Autres médicaments et <produit>

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin étant donné qu'un ajustement posologique ou une surveillance peut être nécessaire pour vérifier que les médicaments et/ou <produit> ont encore l'effet souhaité:

- ...
- Flucloxacilline (antibiotique utilisé contre les infections bactériennes)

Produits contenant de la flucloxacilline

Résumé des caractéristiques du produit

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Il a été rapporté que la flucloxacilline (inducteur du CYP450) diminue de manière significative les concentrations plasmatiques de voriconazole. Si l'administration concomitante de flucloxacilline et de voriconazole ne peut pas être évitée, surveiller la perte potentielle d'efficacité du voriconazole (par exemple par un suivi thérapeutique des médicaments); une augmentation de la dose de voriconazole peut se révéler nécessaire.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <produit>?

Autres médicaments et <produit>

Avant de prendre ce médicament, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez tout autre médicament:

- ...
- Voriconazole (utilisé contre les infections fongiques)