



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137712/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 13-16 marzo 2023

Il testo relativo alle informazioni del prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Propofol – Errori terapeutici che potrebbero comportare casi potenzialmente letali/fatali (EPITT n. 19851)

Confezionamento esterno e confezionamento primario

"Per uso singolo in un solo paziente. Rischio di sepsi con uso multiplo"

"Usare immediatamente dopo l'apertura"

2. Voriconazolo; flucloxacillina – Interazione farmacologica con flucloxacillina con conseguenti livelli subterapeutici di voriconazolo (EPITT n. 19849)

Medicinali contenenti voriconazolo

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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



Medicinale [Meccanismo d'interazione]	Interazione Variazioni della media geometrica (in %)	Raccomandazioni relative alla somministrazione concomitante
...		
<u>Flucloxacillina</u> [induttore del CYP450]	<u>Sono state riferite concentrazioni plasmatiche di voriconazolo significativamente ridotte.</u>	<u>Se la somministrazione concomitante di voriconazolo con flucloxacillina non può essere evitata, monitorare la potenziale perdita di efficacia di voriconazolo (per esempio mediante monitoraggio terapeutico del medicinale); può essere necessario aumentare la dose di voriconazolo.</u>

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere <prodotto>

Altri medicinali e <prodotto>

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché potrebbe essere necessario un adeguamento o un monitoraggio della dose per verificare che i medicinali e/o <product> continuino ad avere l'effetto desiderato:

- ...
- Flucloxacillina (antibiotico indicato nelle infezioni batteriche)

Medicinali contenenti flucloxacillina

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

È stato segnalato che flucloxacillina (induttore del CYP450) riduce significativamente le concentrazioni plasmatiche di voriconazolo. Se la somministrazione concomitante di flucloxacillina e voriconazolo non può essere evitata, monitorare la potenziale perdita di efficacia di voriconazolo (per esempio mediante monitoraggio terapeutico del medicinale); può essere necessario aumentare la dose di voriconazolo.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere <prodotto>

Altri medicinali e <prodotto>

Informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se sta assumendo qualsiasi altro medicinale:

- ...
- voriconazolo (indicato nelle infezioni fungine)