



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137714/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2023. gada 13.–16. martā

Zāļu aprakstu formulējums šajā dokumentā ir iegūts no dokumenta “PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur zāļu apraksta atjauninājuma PRAC ieteikumu visu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par signālu apstrādi. Pieejams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Propofols – zāļu lietošanas kļūdas, kas var izraisīt dzīvībai bīstamus/letālus gadījumus (EPITT Nr. 19851)

Ārējais un tiešais iepakojums

“Vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Vairākkārtējas lietošanas gadījumā pastāv sepses risks”

“Izlietot tūlīt pēc atvēršanas”

2. Vorikonazols; flukloksacilīns – zāļu mijiedarbība ar flukloksacilīnu, kas izraisa subterapeitisku vorikonazola līmeni (EPITT Nr. 19849)

Vorikonazolu saturošas zāles

Zāļu apraksts

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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



Zāles [Mijiedarbības mehānisms]	Mijiedarbība Vidējās ģeometriskās izmaiņas (%)	Ieteikumi par vienlaicīgu lietošanu
...		
Flukloksacilīns [CYP450 induktors]	<u>Ir ziņots par nozīmīgi samazinātu vorikonazola koncentrāciju plazmā.</u>	<u>Ja nav iespējams izvairīties no vienlaicīgas vorikonazola lietošanas ar flukloksacilīnu, jāuzrauga iespējamais vorikonazola efektivitātes zudums (piemēram, veicot zāļu terapeitisko kontroli); var būt nepieciešams palielināt vorikonazola devu.</u>

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <reģistrētais nosaukums> lietošanas

Citas zāles un <reģistrētais nosaukums>

Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no tālāk norādītajām zālēm, jo var būt nepieciešama devas pielāgošana vai uzraudzīšana, lai pārbaudītu, vai zālēm un/vai <reģistrētais nosaukums> joprojām ir vēlamā iedarbība:

- ...
- Flukloksacilīns (antibiotika, ko lieto pret bakteriālām infekcijām)

Flukloksacilīnu saturoši līdzekļi

Zāļu apraksts

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir ziņots, ka flukloksacilīns (CYP450 induktors) ievērojami samazina vorikonazola koncentrāciju plazmā. Ja nav iespējams izvairīties no vienlaicīgas flukloksacilīna lietošanas ar vorikonazolu, jāuzrauga iespējamais vorikonazola efektivitātes zudums (piemēram, veicot zāļu terapeitisko kontroli); var būt nepieciešams palielināt vorikonazolu devu.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <reģistrētais nosaukums> lietošanas

Citas zāles un <reģistrētais nosaukums>

Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas citas zāles:

- ...
- Vorikonazols (lieto pret sēnīšu infekcijām)