



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137717/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 13–16 marca 2023 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Propofol – błędy w stosowaniu leków, mogące prowadzić do przypadków zagrożenia życia lub śmierci (EPITT nr 19851)

Oznakowanie opakowania zewnętrznego i bezpośredniego

„Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia”

„Użyć natychmiast po otwarciu”

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



2. Worykonazol; flukloksacylina – interakcja z flukloksacyliną prowadząca do wystąpienia subterapeutycznych stężeń worykonazolu (EPITT no 19849)

Produkty zawierające worykonazol

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy [Mechanizm interakcji]	Interakcje Zmiana wartości średniej geometrycznej (%)	Zalecenia dotyczące jednoczesnego stosowania
...		
Flukloksacylina [induktor CYP450]	<u>Zgłaszano przypadki znacznego zmniejszenia stężenia worykonazolu w osoczu.</u>	<u>Jeżeli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania worykonazolu z flukloksacyliną, należy obserwować, czy worykonazol nie utracił skuteczności u pacjenta (np. monitorując terapeutyczne działanie leku); konieczne może być zwiększenie dawki worykonazolu.</u>

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Lek <nazwa własna> a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie lub monitorowanie dawkowania tych leków i (lub) <nazwa własna>, w celu upewnienia się, czy nadal działają:

- ...
- Flukloksacylina (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)

Produkty zawierające flukloksacyline

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zgłaszano, że flukloksacylina (induktor CYP450) znacznie zmniejsza stężenia worykonazolu w osoczu. Jeżeli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania flukloksacyliny z worykonazolem, należy obserwować, czy worykonazol nie utracił skuteczności u pacjenta (np. monitorując terapeutyczne działanie leku); konieczne może być zwiększenie dawki worykonazolu.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Lek <nazwa własna> a inne leki

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków:

- ...
- Worykonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)